SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 30

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 5 febbraio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 novembre 2021.

Riparto del Fondo per il sostegno delle attività economiche particolarmente colpite dall'emergenza epidemiologica, tra le regioni e le province autonome per un totale di 10 milioni di euro.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19»;

Visto, in particolare, l'art. 26 che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un Fondo con una dotazione iniziale di 220 milioni di euro per l'anno 2021 da ripartire tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano da destinare al sostegno delle categorie economiche particolarmente colpite dall'emergenza da COVID-19, ivi incluse le imprese esercenti attività commerciale o di ristorazione operanti nei centri storici, le imprese esercenti trasporto turistico di persone mediante autobus coperti ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218, e le imprese operanti nel settore dei matrimoni e degli eventi privati, prevedendo che una quota del Fondo, non inferiore a 20 milioni di euro, sia destinata a sostenere le imprese esercenti trasporto turistico di persone mediante autobus coperti ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218;

Visto l'art. 8, comma 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» che ha previsto che «il Fondo di cui all'art. 26 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, è incrementato di 120 milioni di euro per l'anno 2021, di cui 20 milioni di euro destinati ad interventi in favore dei parchi tematici, acquari, parchi geologici e giardini zoologici»;

Visto l'art. 7, comma 6-*quinquies*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 che ha previsto che «L'autorizzazione di spesa di cui all'art. 26, comma 1, terzo periodo, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, è incrementata di 10 milioni di euro per l'anno 2021», per cui è incrementata di 10 milioni di euro per l'anno 2021 la quota del Fondo destinata a sostenere le imprese esercenti trasporto turistico di persone mediante autobus coperti ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218;

Considerato che il Fondo di cui al citato art. 26 ha una dotazione complessivamente pari a 350 milioni di euro per l'anno 2021;

Considerato che lo stesso art. 26 prevede che il predetto Fondo deve essere ripartito sulla base della proposta formulata dalle regioni in sede di auto-coordinamento, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 giugno 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 18 settembre 2021, con il quale è stata ripartita una quota del Fondo pari a 340 milioni di euro per l'anno 2021;

Considerata la necessità di emanare un ulteriore decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con cui ripartire la quota di 10 milioni di euro per l'anno 2021 di cui all'art. 7, comma 6-*quinquies*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Vista la nota n. 6775/C2FIN del 23 settembre 2021 con cui la Conferenza delle regioni e delle province autonome ha proposto il riparto delle risorse per l'anno 2021 di cui al citato art. 7, comma 6-*quinquies*;

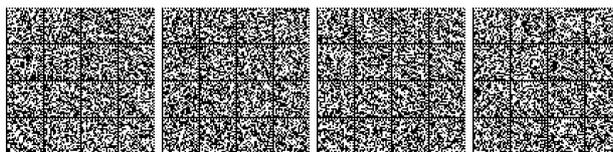
Vista l'intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 ottobre 2021;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Articolo unico

Riparto dell'ulteriore quota del Fondo per il sostegno delle attività economiche particolarmente colpite dall'emergenza epidemiologica

1. Il «Fondo per il sostegno delle attività economiche particolarmente colpite dall'emergenza epidemiologica» di cui all'art. 26 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, per una quota pari a 10 milioni di euro per l'anno 2021, ai sensi dell'art. 7, comma 6-*quinquies*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, è ripartito tra le regioni e le province autonome secondo gli importi di cui alla tabella 1 che costituisce parte integrante del presente provvedimento. Tali risorse sono destinate al sostegno delle imprese esercenti trasporto turistico di persone mediante autobus coperti ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218.

2. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo in base alle vigenti norme e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2990

Tabella 1

(Importi in euro)

Riparto risorse di cui all'art. 7, comma 6-*quinquies*, del decreto-legge n. 73/2021: incremento del «Fondo per il sostegno delle attività economiche colpite dall'emergenza epidemiologica» di cui all'articolo 26 del decreto-legge n. 41/2021- Quota destinata a sostenere le imprese esercenti trasporto turistico di persone mediante autobus coperti ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218.	
Abruzzo	268.819,21
Basilicata	212.379,21
Calabria	379.149,21
Campania	895.886,58
Emilia-Romagna	723.059,21
Lazio	994.781,84
Liguria	263.567,11
Lombardia	1.486.014,74
Marche	296.001,32
Molise	81.362,89
Piemonte	699.312,89
Puglia	692.978,16
Toscana	664.471,84
Umbria	166.774,47
Veneto	675.441,32
Prov. aut. Bolzano	134.500,00
Friuli Venezia Giulia	237.500,00
Sardegna	258.000,00
Sicilia	723.000,00
Prov. aut. Trento	119.500,00
Valle d'Aosta	27.500,00
Totale	10.000.000,00

22A00877

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 gennaio 2022.

Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 1 del 23 marzo 2011, sullo stato giuridico ed economico del personale del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE) e dell'Agenzia informazione e sicurezza interna (AISI).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, recante «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto, e in particolare l'art. 21;

Visto l'art. 53, comma 16-*ter*, secondo periodo del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, recante «Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni»;

Visto il regolamento sullo stato giuridico ed economico del personale del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE) e dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI) adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 2011, n. 1, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto nelle more di un intervento legislativo, di introdurre, con riferimento agli incarichi di Vertice del DIS e delle agenzie e agli altri incarichi dirigenziali di prima fascia, una apposita disciplina in tema di incompatibilità successive al rapporto di impiego presso gli organismi di informazione per la sicurezza, al fine di limitare il rischio di un possibile pregiudizio alla tutela del patrimonio informativo acquisito durante l'espletamento dell'incarico, ovvero alla sicurezza nazionale, che possa derivare dall'instaurazione di rapporti lavorativi, professionali o di consulenza, nonché dall'assunzione di cariche, presso soggetti esteri o a questi riconducibili;

Visto l'art. 43 della legge n. 124 del 2007, che consente l'adozione di regolamenti in deroga alle disposizioni dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e, dunque, in assenza del parere del Consiglio di Stato;

Acquisito il parere del Comitato parlamentare per la sicurezza della Repubblica;

Sentito il Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 2011, n. 1

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 2011, n. 1, dopo l'art. 46 è inserito il seguente:

«Art. 46-*bis (Incompatibilità successive al rapporto di impiego presso gli Organismi).* — 1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 21, comma 12, della legge, coloro che hanno ricoperto la carica di direttore generale e di vice direttore generale del DIS e di direttore e di vice direttore delle agenzie, ovvero abbiano svolto incarichi dirigenziali di prima fascia di preposizione a strutture organizzative di livello dirigenziale generale, non possono, nei tre anni successivi alla cessazione dall'incarico, svolgere attività lavorativa, professionale o consulenziale, ovvero ricoprire cariche presso i soggetti esteri, pubblici o privati, di cui al comma 2.

2. Per soggetto estero si intende:

a) qualsiasi persona fisica o persona giuridica che non abbia la residenza, la dimora abituale, la sede legale o dell'amministrazione, ovvero il centro di attività principale nello Stato italiano, o che non sia comunque ivi stabilita;

b) qualsiasi persona giuridica che abbia stabilito la sede legale o dell'amministrazione o il centro di attività principale nello Stato italiano o che sia comunque ivi stabilita, e che risulti controllata, direttamente o indirettamente, dai soggetti di cui alle lettere *a)* e *c)*;

c) un'amministrazione pubblica, compresi organismi statali o Forze armate, di uno Stato diverso da quello italiano.

3. Ferme restando le incompatibilità di cui al comma 1, nei confronti dei soggetti e per il periodo di cui al medesimo comma, il Presidente o l'autorità delegata, ove istituita, possono porre il veto all'assunzione di incarichi o cariche presso soggetti privati italiani cui si applica il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, qualora l'influenza da parte dei soggetti esteri di cui al comma 2 sia tale da poter porre un pregiudizio alla tutela del patrimonio informativo acquisito durante l'espletamento del mandato, ovvero possa costituire altrimenti un rischio per la sicurezza nazionale. Il Presidente o l'autorità delegata, ove istituita, esercitano, con proprio decreto, il potere di veto entro quarantacinque giorni dal ricevimento dell'informativa di cui al comma 4, ovvero in assenza della predetta comunicazione, d'ufficio. In tale ultimo caso il termine di quarantacinque giorni decorre dalla comunicazione all'interessato di avvio del procedimento. Laddove l'istruttoria risulti di particolare complessità, il termine di quarantacinque giorni può essere sospeso, per una sola volta, per un massimo di venti giorni. Il decreto con cui è esercitato il potere di veto è trasmesso al COPASIR.

4. All'atto dell'assunzione dell'incarico presso gli organismi, i soggetti di cui al comma 1 sottoscrivono apposita dichiarazione di impegno a non svolgere le attività di cui al medesimo comma 1 e a informare preventivamente il Presidente o l'autorità delegata, ove istituita, qualora intendano svolgere attività o assumere cariche, nel periodo dei tre anni successivi alla cessazione del mandato, affinché sia verificato che non ricorrano le condizioni di cui ai commi 1 e 2 e ai fini delle valutazioni di cui al comma 3. La dichiarazione di impegno di cui al primo periodo è confermata all'atto della cessazione dall'incarico presso gli organismi.

5. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 3 sono nulli, con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti, ai sensi dell'art. 53, comma 16-*ter*, secondo periodo del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

6. Alla vigilanza e all'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo provvede il DIS.».

Art. 2.

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni di cui all'art. 46-*bis* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 2011, n. 1, introdotto dall'art. 1, si applicano anche a coloro che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, ricoprono la carica di direttore generale e di vice direttore generale del DIS e di direttore e di vice direttore delle agenzie, ovvero svolgono incarichi dirigenziali di prima fascia e siano preposti a strutture organizzative di livello dirigenziale generale presso il DIS o le agenzie.

Art. 3.

Disposizioni finali

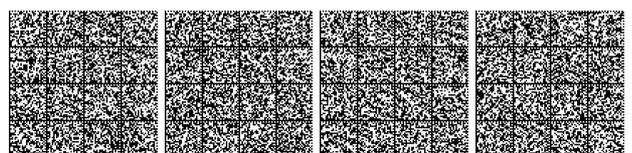
1. Il presente regolamento non è sottoposto al visto e alla registrazione della Corte dei conti in quanto adottato ai sensi dell'art. 43 della legge 3 agosto 2007, n. 124, in deroga alle disposizioni dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

2. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione di cui al comma 2.

Roma, 21 gennaio 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri: DRAGHI

22A00794

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

DECRETO 16 dicembre 2021.

Determinazione della misura dei compensi per i componenti e i segretari delle commissioni giudicatrici dei concorsi banditi nell'anno 2020 per il reclutamento del personale docente delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487 di adozione del regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi e, in particolare, l'art. 9, comma 7, dove è previsto che «Quando le prove scritte abbiano luogo in più sedi, si costituisce in ciascuna sede un comitato di vigilanza, presieduto da un membro della commissione ovvero da un impiegato dell'amministrazione di qualifica o categoria ..., e costituita da due impiegati di qualifica o categoria ... e da un segretario ...»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, in legge 5 marzo 2020, n. 12, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, e, in particolare, l'art. 5, comma 2 bis, dove è previsto che «L'autorizzazione di spesa di cui all'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, è incrementata di cinque milioni di euro per l'anno 2020 ed è destinata alla copertura degli oneri di organizzazione dei concorsi per il reclutamento del personale docente delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado. Con decreto del Ministro dell'istruzione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissati i compensi per i componenti e i segretari delle commissioni giudicatrici dei concorsi banditi nell'anno 2020, a valere sull'autorizzazione di spesa di cui al primo periodo»;

Visti i dd.dd. 21 aprile 2020, nn. 497, 498 e 499 e 23 aprile 2020 n. 510, modificato quest'ultimo con i dd.dd. 27 maggio 2020, n. 639 e 8 luglio 2020, n. 783, riguardanti, rispettivamente, la «Procedura straordinaria per esami finalizzata all'accesso ai percorsi di abilitazione all'insegnamento nella scuola secondaria di primo e secondo grado su posto comune», il «Concorso ordinario per titoli ed esami finalizzato al reclutamento del personale docente per i posti comuni e di sostegno della scuola dell'infanzia e primaria», il «Concorso ordinario per titoli ed esami finalizzato al reclutamento del personale docente per posti comuni e di sostegno nella scuola secondaria di primo e secondo grado» e la «Procedura straordinaria per titoli ed esami per l'immissione in ruolo di personale docente della scuola secondaria di primo e secondo grado su posto comune e di sostegno»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 marzo 1995, recante «Determinazione dei compensi da corrispondere ai componenti delle commissioni esaminatrici e al personale addetto alla sorveglianza di tutti i tipi di concorso indetti dalle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto interministeriale 12 marzo 2012, recante disposizioni in materia di compensi per i componenti delle commissioni esaminatrici dei concorsi per il reclutamento dei dirigenti scolastici;

Visto il decreto interministeriale 31 agosto 2016, riguardante la «determinazione dei compensi per le commissioni di esame di cui al comma 114, dell'art. 1, della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto l'art. 6 del succitato decreto interministeriale 12 marzo 2012 dove è previsto che «ai componenti dei comitati di vigilanza spetta un compenso di euro 20,92 per ogni giorno di presenza nelle aule dove si svolgono le prove scritte o pratiche»;

Ritenuto di dover determinare, ai sensi del richiamato art. 5, comma 2-*bis* del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, in legge 5 marzo 2020, n. 12, i compensi per i componenti delle commissioni esaminatrici e i segretari;

Acquisito il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 24297 del 3 dicembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

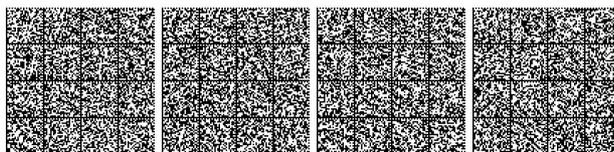
Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, in applicazione di quanto previsto dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, in legge 5 marzo 2020, n. 12, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, ed, in particolare, dall'art. 5, comma 2-*bis*, provvede alla determinazione della misura dei compensi per i componenti e i segretari delle commissioni giudicatrici dei concorsi banditi nell'anno 2020 per il reclutamento del personale docente delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado, di cui ai decreti indicati nelle premesse del presente provvedimento.

Art. 2.

Compenso base

1. Ai componenti delle commissioni giudicatrici dei concorsi banditi nell'anno 2020, di cui al precedente art. 1, viene corrisposto un compenso base lordo dipendente differenziato come segue:

a) euro 1.004,00 - presidente;

b) euro 836,96 - componente;

2. Il compenso lordo dipendente per i segretari delle commissioni di cui all'art. 2, comma 1, è pari a euro 669,32.

Art. 3.

Compenso integrativo

1. Salvo quanto disposto dall'art. 2, a ciascun componente delle commissioni giudicatrici dei concorsi viene corrisposto un compenso integrativo lordo dipendente pari ad euro 2,00 per ciascun elaborato o candidato esaminato.

Art. 4.

Limiti del compenso

1. I compensi di cui agli articoli 2, 3 e 5 non possono eccedere euro 8.206,80.

2. I limiti massimi di cui al comma precedente sono aumentati del venti per cento per i presidenti, nonché ridotti della stessa percentuale per i segretari delle commissioni stesse.

Art. 5.

Compenso per le procedure concorsuali per le quali non è prevista la prova orale

1. Nel caso di procedure concorsuali per le quali non è prevista la prova orale, ai componenti delle commissioni giudicatrici compete il compenso base previsto dall'art. 2 e il compenso integrativo previsto dall'art. 3, ridotti del trentacinque per cento.

Art. 6.

Compenso in caso di sottocommissioni

1. Nel caso di suddivisione delle commissioni giudicatrici in sottocommissioni, ai componenti di queste ultime compete il compenso base previsto dall'art. 2 o dall'art. 5, ridotto del cinquanta per cento.

2. I compensi integrativi di cui all'art. 3 sono rapportati per ogni componente e per il segretario delle singole sottocommissioni al numero dei candidati esaminati da ciascuna sottocommissione e non possono eccedere i massimali previsti dal precedente art. 4.

Art. 7.

Dimissioni e decadenza dell'incarico

1. Ai componenti che si dimettono dall'incarico o sono dichiarati decaduti per comportamenti illeciti loro attribuiti, i compensi base previsti all'art. 2 o all'art. 5 sono dovuti in misura proporzionale al numero delle sedute di commissione cui hanno partecipato. In caso di più sedute di commissione nello stesso giorno ne viene conteggiata comunque una al giorno.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. All'onere complessivo del presente provvedimento determinato in euro 17.420.779,95 lordo Stato si provvede a valere sugli impegni di spesa già assunti dai competenti uffici scolastici regionali nell'anno finanziario 2020 sul capitolo di spesa n. 2309 p.g. 3 «spese per le procedure di reclutamento del personale docente, ecc.» e sul capitolo 2339 p.g. 6 «spese per le procedure di reclutamento del personale, ecc.», nonché sui residui di lettera *f)* disponibili sul capitolo 2309 p.g. 3 e p.g. 4 «spese per la copertura degli oneri di organizzazione dei concorsi per il reclutamento del personale docente, ecc.» e, per la quota rimanente pari a euro 3.161.889,37, sugli ordinari stanziamenti di bilancio disponibili nell'anno 2021 sul capitolo 2309 p.g. 3.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2021

Il Ministro dell'istruzione
BIANCHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 102

22A00743

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 4 febbraio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia e Toscana.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis* e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, da ultimo modificato dall'art. 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, ai sensi del quale: «Sono denominate (...) *b)* "Zona gialla": le regioni nei cui territori alternativamente: 1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*; 2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*: 2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento; 2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività; *c)* "Zona arancione": le regioni nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nelle lettere *a)*, *b)* e *d)*;»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, in particolare, l'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, ai sensi del quale: «Nelle zone gialla e arancione, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), e ai soggetti di cui al comma 3, primo periodo, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Ai servizi di ristorazione di cui al comma 1, lettera *a)*, nelle predette zone, si applica il presente comma ad eccezione delle mense e del *catering* continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 2022, n. 3, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali»;

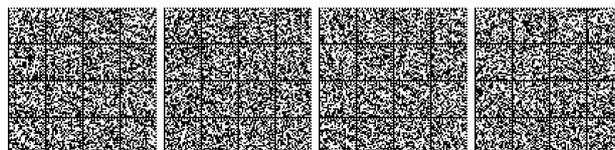
Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori mi-

sure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, recante «Individuazione delle esigenze essenziali e primarie per il soddisfacimento delle quali non è richiesto il possesso di una delle Certificazioni verdi COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 gennaio 2022, n. 18;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 21 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Friuli-Venezia Giulia, Piemonte, Puglia, Sardegna e Sicilia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 gennaio 2022, n. 17;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 21 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna e Toscana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 gennaio 2022, n. 17;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Campania, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Valle d'Aosta, Veneto e nelle Province Autonome di Trento e Bolzano», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 gennaio 2022, n. 23;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 31 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 1° febbraio 2022, n. 26;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il verbale del 28 gennaio 2022 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente al report n. 89, e, in particolare, il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021, n. 65, art. 13», allegato al citato verbale;

Visto il verbale del 4 febbraio 2022 della Cabina di regia, unitamente al report n. 90, nel quale si rileva che: «Si conferma una situazione epidemica acuta nella settimana di monitoraggio corrente con una elevata incidenza settimanale e una forte pressione sui servizi assistenziali in un contesto in cui i parametri di relativi ad incidenza, trasmissibilità e occupazione dei posti letto in area medica e terapia intensiva mostrano segnali di miglioramento e, con essi, anche la valutazione complessiva del rischio di una epidemia non controllata e non gestibile. Mentre si censisce una tendenza alla diminuzione della pressione sui servizi assistenziali, è ancora elevato il numero di persone ricoverate»;

Visto il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021, n. 65, art. 13», allegato al citato verbale del 4 febbraio 2022 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che le Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana presentano dati compatibili con la «zona gialla» e la Regione Friuli-Venezia Giulia presenta dati compatibili con la «zona arancione», e che, pertanto, per tali regioni, non ricorrono le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33;

Considerato, altresì, che, come si evince dai citati documenti recanti «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021, n. 65, art. 13», allegati ai verbali del 28 gennaio 2022 e del 4 febbraio 2022 della Cabina di regia, per le Regioni Abruzzo, Piemonte e Sicilia, in mancanza di un accertamento della permanenza per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive, effettuato ai sensi dell'art. 1, comma 16-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, come verificato dalla Cabina di regia, continuano ad applicarsi le misure di cui alla «zona arancione» per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Visto, altresì, che, sulla base del citato documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021, n. 65, art. 13», allegato al verbale del 4 febbraio 2022 della Cabina di regia, si evince che per la Regione Marche sussistono i presupposti di cui all'art. 1, comma 16-*septies*, lettera *c)*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, con la conseguente applicazione delle misure previste per la «zona arancione»;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia e Toscana;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, per le Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana continuano ad applicarsi le misure di cui alla c.d. «zona gialla», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione.

Art. 2.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Abruzzo, Friuli-Venezia Giulia, Piemonte e Sicilia

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, per la Regioni Abruzzo, Friuli-Venezia Giulia, Piemonte e Sicilia continuano ad applicarsi le misure di cui alla c.d. «zona arancione», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione.

Art. 3.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Marche

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nella Regione Marche si applicano, per un periodo di quindici giorni, salva nuova classificazione, le misure di cui alla c.d. «zona arancione», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, e, di conseguenza, cessano di avere efficacia le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 28 gennaio 2022, citata in premessa.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, registrazione n. 240

22A00986

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 21 gennaio 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Salame Piacentino» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Salame piacentino»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista le note mail del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui alle predette ordinanze del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e 26 novembre 2021, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero;

Considerato che le difficoltà legate all'imposizione, da parte delle autorità pubbliche, di misure sanitarie obbligatorie, hanno riguardato non solo il territorio italiano, ma anche tutti gli altri Stati membri dell'UE e numerosi Paesi extra-UE, con rilevanti ripercussioni produttive e logistiche per le aziende del settore;

Vista la richiesta, inviata dal consorzio di tutela dei salumi DOP piacentini, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. 0682825 del 30 dicembre 2021, come integrata con nota acquisita al protocollo n. 0012092 del 13 gennaio 2022, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 2 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento della percentuale del peso vivo medio per partita da destinare alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola del «Salame piacentino» DOP;

Considerata la carenza infrastrutturale e di manodopera delle aziende mangimistiche italiane, che ha allungato i tempi medi di consegna delle materie prime per l'alimentazione dei suini negli allevamenti iscritti al sistema di controllo della DOP in questione, creando problematiche logistiche agli stessi allevamenti che comportano criticità nell'organizzazione del lavoro nonché nella gestione della tempistica delle consegne dei suini agli stabilimenti di macellazione ed ai salumifici;

Considerata che detta richiesta è connessa alla pandemia COVID-19 ed alla conseguente imposizione nel territorio italiano di misure sanitarie obbligatorie, che hanno determinato varie problematiche logistiche ed hanno provocato ulteriori effetti negativi sia sulle aziende mangimistiche;

Considerati, altresì in tale contesto, i disagi legati al settore dell'autotrasporto e, nello specifico, alla carenza di autisti e di pneumatici, che hanno generato ritardi rilevanti, sia nel trasferimento dei suini dagli allevamenti ai macelli, sia nella consegna delle parti anatomiche suine da questi ultimi ai salumifici, con conseguenti difficoltà nel rispettare le tempistiche prescritte dal disciplinare della DOP in parola;

Considerato che l'aggravarsi delle criticità succitate, unitamente all'attuazione delle misure stabilite dai provvedimenti connessi al fronteggiare la pandemia COVID-19, hanno determinato il rallentamento dell'operatività degli allevamenti iscritti al sistema di controllo, e, quindi, la modifica dei programmi di consegna dei suini al macello, comportando l'allungamento del ciclo di allevamento e, conseguentemente, l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini destinati alla produzione di «Salame piacentino» DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 4 gennaio 2022 da CSQA Certificazioni, organismo di controllo della DOP «Salame piacentino», attestante che il peso vivo medio in partita dei suini macellati nei primi undici mesi del 2021 è stato pari a 171,51 kg., che, dall'11 novembre 2020 al 30 giugno 2021, gli allevamenti iscritti in cui è stato registrato un superamento del peso vivo medio della partita, sono stati 1.221 su un totale di 2.138 attualmente riconosciuti e 1.535 operativi, che nei primi undici mesi del 2021, i suini idonei alla macellazione ma non consegnati, per effetto delle cause sopra indicate, che hanno superato il peso medio della partita sono stati 95.574, nei primi undici mesi del 2021, i macelli coinvolti sono stati diciannove su un totale di ventidue operativi e ventiquattro riconosciuti, con un calo, quindi, rilevante nella produzione della DOP;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere colpiti da tali effetti in futuro;

Considerato che, verosimilmente e tenendo presente gli elementi forniti, tali cause non esauriranno realisticamente i loro effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame piacentino», alla conclusione dello stato di emergenza, proclamato con i provvedimenti sopra riportati;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio della partita dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, affinché i soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame piacentino» colpiti, possano avere sufficiente tempo, per un graduale ripristino delle condizioni lungo la filiera della DOP, antecedenti allo stato di emergenza, connesso alla pandemia COVID-19;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 0012151 del 13 gennaio 2022, che conferma quanto comunicato dal consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Salame piacentino», ai sensi del citato art. 53, paragrafo. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Salame piacentino» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Salame piacentino» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - serie L 148 del 21 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Salame piacentino» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per mesi dodici.

Roma, 21 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «SALAME PIACENTINO» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 4 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Salame piacentino» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 216 del 17 settembre 2014.

è così modificato:

Art. 2.

I suini debbono essere di peso di 160 kg, più o meno 10%, di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del reg. CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.

è sostituita dalla frase seguente:

Art. 2.

I suini debbono essere di peso di 160 kg, più 15% o meno 10%, di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del reg. CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

22A00738

PROVVEDIMENTO 21 gennaio 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Coppa Piacentina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Coppa piacentina»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista le note mail del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui alle predette ordinanze del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e 26 novembre 2021, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero;

Considerato che le difficoltà legate all'imposizione, da parte delle autorità pubbliche, di misure sanitarie obbligatorie, hanno riguardato non solo il territorio italiano, ma anche tutti gli altri Stati membri dell'UE e numerosi Paesi extra-UE, con rilevanti ripercussioni produttive e logistiche per le aziende del settore;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela Salumi DOP piacentini, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. N.0682866 del 30 DICEMBRE 2021, come integrata con nota acquisita al protocollo n. 0012097 del 13 gennaio 2022, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 2 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento della percentuale del peso vivo medio per partita da destinare alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola della «Coppa piacentina» DOP;

Considerato la carenza infrastrutturale e di manodopera delle aziende mangimistiche italiane, che ha allungato i tempi medi di consegna delle materie prime per l'alimentazione dei suini negli allevamenti iscritti al sistema di controllo della DOP in questione, creando problematiche logistiche agli stessi allevamenti che comportano criticità nell'organizzazione del lavoro nonché nella gestione della tempistica delle consegne dei suini agli stabilimenti di macellazione ed ai salumifici;

Considerata che detta richiesta è connessa alla pandemia COVID-19 ed alla conseguente imposizione nel territorio italiano di misure sanitarie obbligatorie, che hanno determinato varie problematiche logistiche ed hanno provocato ulteriori effetti negativi sia sulle aziende mangimistiche;

Considerati, altresì in tale contesto, i disagi legati al settore dell'autotrasporto e, nello specifico, alla carenza di autisti e di pneumatici, che hanno generato ritardi rilevanti, sia nel trasferimento dei suini dagli allevamenti ai macelli, sia nella consegna delle parti anatomiche suine da questi ultimi ai salumifici, con conseguenti difficoltà nel rispettare le tempistiche prescritte dal disciplinare della DOP in parola;

Considerato che l'aggravarsi delle criticità succitate, unitamente all'attuazione delle misure stabilite dai provvedimenti connessi al fronteggiare la pandemia COVID-19, hanno determinato il rallentamento dell'operatività degli allevamenti iscritti al sistema di controllo, e, quindi, la modifica dei programmi di consegna dei suini al macello, comportando l'allungamento del ciclo di allevamento e, conseguentemente, l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini destinati alla produzione di «Coppa piacentina» DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 4 gennaio 2022 da CSQA certificazioni, organismo di controllo della DOP «Coppa piacentina», attestante che il peso vivo medio in partita dei suini macellati nei primi undici mesi del 2021 è stato pari a 171,51 kg, che, dall'11 novembre 2020 al 30 giugno 2021, gli allevamenti iscritti in cui è stato registrato un superamento del peso vivo medio della partita, sono stati 1.221 su un totale di 2.138 attualmente riconosciuti e 1.535 operativi, che nei primi undici mesi del 2021, i suini idonei alla macellazione ma non consegnati, per effetto delle cause sopra indicate, che hanno superato il peso medio della partita sono stati 95.574, nei primi undici mesi del 2021, i macelli coinvolti sono stati diciannove su un totale di ventidue operativi e ventiquattro riconosciuti, con un calo, quindi, rilevante nella produzione della DOP;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere colpiti da tali effetti in futuro;

Considerato che, verosimilmente e tenendo presente gli elementi forniti, tali cause non esauriranno realisticamente i loro effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Coppa piacentina», alla conclusione dello stato di emergenza, proclamato con i provvedimenti sopra riportati;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio della partita dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, affinché i soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Coppa piacentina» colpiti, possano avere sufficiente tempo, per un graduale ripristino delle condizioni lungo la filiera della DOP, antecedenti allo stato di emergenza, connesso alla pandemia COVID-19;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 0012155 del 13 gennaio 2022, che conferma quanto comunicato dal consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Coppa piacentina», ai sensi del citato art. 53, paragrafo. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6 paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Coppa piacentina» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Coppa piacentina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - serie L 148 del 21 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Coppa piacentina» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per mesi dodici.

Roma, 21 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «COPPA PIACENTINA» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 4 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Coppa piacentina» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 215 del 17 settembre 2014.

è così modificato:

Art. 2.

I suini debbono essere di peso di 160 kg, più o meno 10%, di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del reg. CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.

è sostituita dalla frase seguente:

Art. 2.

I suini debbono essere di peso di 160 kg, più 15% o meno 10%, di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del reg. CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

22A00739

PROVVEDIMENTO 21 gennaio 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pancetta Piacentina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epide-

miologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», ed, in particolare, l'articolo 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 ed, in particolare, l'articolo 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista le note *mail* del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui alle predette ordinanze del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e 26 novembre 2021, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero;

Considerato che le difficoltà legate all'imposizione, da parte delle autorità pubbliche, di misure sanitarie obbligatorie, hanno riguardato non solo il territorio italiano, ma anche tutti gli altri Stati membri dell'UE e numerosi Paesi *extra*-UE, con rilevanti ripercussioni produttive e logistiche per le aziende del settore;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela dei salumi DOP piacentini, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. n. 0682860 del 30 dicembre 2021, come integrata con nota acquisita al protocollo n. 0012106 del 13 gennaio 2022 , di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 2 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento della percentuale del peso vivo medio per partita da destinare alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola della «Pancetta Piacentina» DOP;

Considerata la carenza infrastrutturale e di manodopera delle aziende mangimistiche italiane, che ha allungato i tempi medi di consegna delle materie prime per l'alimentazione dei suini negli allevamenti iscritti al sistema di controllo della DOP in questione, creando problematiche logistiche agli stessi allevamenti che comportano criticità nell'organizzazione del lavoro nonché nella gestione della tempistica delle consegne dei suini agli stabilimenti di macellazione ed ai salumifici;

Considerata che detta richiesta è connessa alla pandemia COVID-19 ed alla conseguente imposizione nel territorio italiano di misure sanitarie obbligatorie, che hanno determinato varie problematiche logistiche ed hanno provocato ulteriori effetti negativi sia sulle aziende mangimistiche;

Considerati, altresì in tale contesto, i disagi legati al settore dell'autotrasporto e, nello specifico, alla carenza di autisti e di pneumatici, che hanno generato ritardi rilevanti, sia nel trasferimento dei suini dagli allevamenti ai macelli, sia nella consegna delle parti anatomiche suine da questi ultimi ai salumifici, con conseguenti difficoltà nel rispettare le tempistiche prescritte dal disciplinare della DOP in parola;

Considerato che l'aggravarsi delle criticità succitate, unitamente all'attuazione delle misure stabilite dai provvedimenti connessi al fronteggiare la pandemia COVID-19, hanno determinato il rallentamento dell'operatività degli allevamenti iscritti al sistema di controllo, e, quindi, la modifica dei programmi di consegna dei suini

al macello, comportando l'allungamento del ciclo di allevamento e, conseguentemente, l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini destinati alla produzione di «Pancetta Piacentina» DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 4 gennaio 2022 da CSQA Certificazioni, organismo di controllo della DOP Pancetta Piacentina, attestante che il peso vivo medio in partita dei suini macellati nei primi undici mesi del 2021 è stato pari a 171,51 kg, che, dall'11 novembre 2020 al 30 giugno 2021, gli allevamenti iscritti in cui è stato registrato un superamento del peso vivo medio della partita, sono stati 1.221 su un totale di 2.138 attualmente riconosciuti e 1.535 operativi, che nei primi undici mesi del 2021, i suini idonei alla macellazione ma non consegnati, per effetto delle cause sopra indicate, che hanno superato il peso medio della partita sono stati 95.574, nei primi undici mesi del 2021, i macelli coinvolti sono stati diciannove su un totale di ventidue operativi e ventiquattro riconosciuti, con un calo, quindi, rilevante nella produzione della DOP;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere colpiti da tali effetti in futuro;

Considerato che, verosimilmente e tenendo presente gli elementi forniti, tali cause non esauriranno realisticamente i loro effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina», alla conclusione dello stato di emergenza, proclamato con i provvedimenti sopra riportati;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio della partita dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, affinché i soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina» colpiti, possano avere sufficiente tempo, per un graduale ripristino delle condizioni lungo la filiera della DOP, antecedenti allo stato di emergenza, connesso alla pandemia COVID-19;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia Romagna, acquisita al protocollo n. N.0012144 del 13 gennaio 2022, che conferma quanto comunicato dal consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Pancetta Piacentina», ai sensi del citato art. 53, paragrafo. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6 paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Pancetta Piacentina» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Pancetta Piacentina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21.6.1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Pancetta Piacentina» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito *internet* del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per mesi dodici.

Roma, 21 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «PANCETTA PIACENTINA» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 4 DEL REG. (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Pancetta Piacentina» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 216 del 17 settembre 2014, è così modificato:

Art. 2.

I suini debbono essere di peso di 160 kg, più o meno 10%, di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del reg. CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine:

è sostituita dalla frase seguente:

Art. 2.

I suini debbono essere di peso di 160 kg, più 15% o meno 10% di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del reg. CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici dalla data di pubblicazione sul sito *internet* del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

22A00740

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

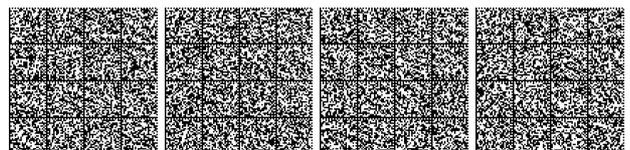
DECRETO 18 gennaio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio produttori agricoli – Con. Pr.A. – soc. coop. a r.l.», in Rovigo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale del 6 novembre 1992, con il quale la società cooperativa «Consorzio produttori agricoli – Con. Pr.A. - soc. coop. a r.l.», con sede in Rovigo (RO) - (codice fiscale 00223580291), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Paolo Guidorzi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che il predetto commissario liquidatore non ha provveduto a rendere a questa autorità di vigilanza le dovute relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto del 16 marzo 1942, n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo;

Vista la comunicazione di avvio del procedimento di revoca dall'incarico di commissario liquidatore, con note del 30 giugno 2021 n. 199323 e del 26 luglio 2021 n. 226539;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca della nomina a commissario liquidatore del dott. Paolo Guidorzi ed alla sua sostituzione;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Paolo Guidorzi, già nominato commissario liquidatore della società «Consorzio produttori agricoli – Con. Pr.A. – soc. coop. a r.l.», con sede in Rovigo (RO), con decreto ministeriale del 6 novembre 1992, ai sensi dell'art. 37 legge fall., è revocato dall'incarico.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Michele Brusaferro nato a Bosaro (RO) il 27 luglio 1963 (codice fiscale BRSMHL63L27B069J), domiciliato a Rovigo (RO) in corso del Popolo, n. 268, in sostituzione del dott. Paolo Guidorzi, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00741

DECRETO 27 gennaio 2022.

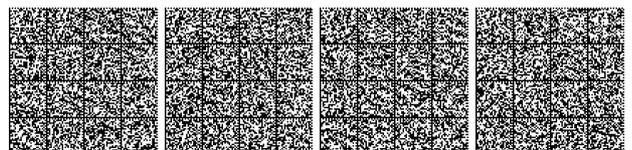
Integrazione del collegio commissariale dell'«Istituto di vigilanza notturna La Ronda», in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/99);

Visto il decreto n. 1/15 R.G. Amm. Straord., pubblicato in data 24 luglio 2015, con il quale il Tribunale di Potenza, letti ed applicati gli articoli 27-30 del decreto legislativo sopra citato, ha dichiarato aperta «la procedura di amministrazione straordinaria nei confronti di Petrone Pier Giulio, nato a Bologna in data 20 giugno 1945, residente a Potenza, via Torraca n. 121, codice fiscale. PTR PGL 45H20 A944J, titolare della ditta individuale «Istituto di vigilanza notturna La Ronda», con sede in Potenza, via della Tecnica n. 28, esercente l'attività di servizi forniti alle imprese, enti e privati per vigilanza, sorveglianza, custodia e sicurezza in genere e autotrasporto di merci conto terzi; partita I.V.A. n. 00548510767»;

Visto il proprio decreto del 3 agosto 2015, con il quale, nella citata procedura di amministrazione straordinaria, è stato nominato il collegio commissariale composto dal dott. Alessandro Bonura, unitamente all'avv. Giuseppe Ciliberti ed al dott. Alberto Di Bisceglie;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della giustizia, in data 10 aprile 2013, n. 60, recante la determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la propria direttiva del 12 maggio 2021, recante la nuova disciplina dei procedimenti di designazione dei commissari giudiziali, di nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Vista la nota acquisita agli atti in data 4 dicembre 2019, con la quale il dott. Alessandro Bonura ha comunicato le relative dimissioni, con effetto immediato, dal predetto incarico di commissario straordinario nella citata società in amministrazione straordinaria;

Ritenuto di dover procedere alla sostituzione del dott. Alessandro Bonura, commissario straordinario dimissionario, a ricomposizione della terna commissariale nella procedura sopra citata;

Visto il *curriculum vitae* del dott. Matteo Sala ritenuto idoneo ad assumere l'incarico di commissario straordinario della ditta «Istituto di vigilanza notturna La Ronda» in amministrazione straordinaria ed acquisita la relativa dichiarazione sostitutiva;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, comma 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria aperta in capo a Petrone Pier Giulio, nato a Bologna in data 20 giugno 1945, residente a Potenza, via Torraca n. 121, codice fiscale: PTR PGL 45H20 A944J, titolare della ditta individuale «Istituto di vigilanza notturna La Ronda», con sede in Potenza, via della Tecnica n. 28, è nominato commissario straordinario il dott. Matteo Sala, in sostituzione del dott. Alessandro Bonura, dimissionario.

Il presente provvedimento è comunicato:

al Tribunale di Potenza;

alla Camera di commercio di Potenza;

alla Regione Basilicata;

al Comune di Potenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00742

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Elebrato Ellipta». (Determina n. 64/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services Ltd ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Elebrato Ellipta» (vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045789029/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 6 settembre e 12 aprile 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

L'indicazione terapeutica del medicinale ELEBRATO ELLIPTA (vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato):

«"Elebrato Ellipta" è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β2 agonista a lunga durata d'azione»

e la nuova estensione terapeutica:

«o una combinazione di β2 agonisti a lunga durata d'azione ed un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni vedere paragrafo 5.1)»

sono rimborsate come segue:

confezione:

«92 mcg/ 55 mcg / 22 mcg- polvere per inalazione in contenitore monodose- uso inalatorio- blister (alu)» 1 inalatore (30 dosi) - A.I.C. n. 045789029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 85,84;

nota AIFA: 99;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Riduzione di prezzo con mantenimento del *payback* 5% per il quale la società si riserva di confermare o meno la propria adesione in occasione del prossimo avvio del procedimento per l'anno 2022.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 289/2019 del 19 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 9 marzo 2019, che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

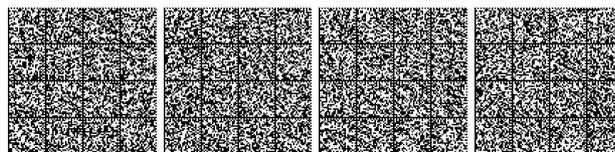
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elebrato Ellipta» (vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, internista, geriatra, allergologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00745

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Trelegy Ellipta». (Determina n. 89/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

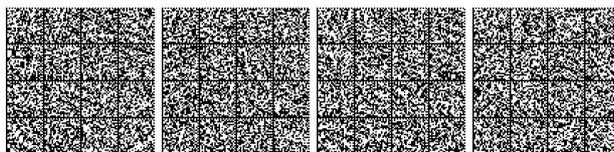
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società GlaxoSmithKline Trading Services Ltd ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Trelegy Ellipta» (vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045790021/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

L'indicazione terapeutica del medicinale TRELEGY ELLIPTA (vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato):

«"Trelegy Ellipta" è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un ß2 agonista a lunga durata d'azione»;

e la nuova estensione terapeutica:

«o una combinazione di ß2 agonisti a lunga durata d'azione ed un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni vedere paragrafo 5.1)»;

sono rimborsate come segue.

Confezione:

«92 mcg/ 55 mcg/ 22 mcg - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore (30 dosi) - A.I.C. n. 045790021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 85,84;

nota AIFA: 99;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Riduzione di prezzo con mantenimento del *payback* 5% per il quale la società si riserva di confermare o meno la propria adesione in occasione del prossimo avvio del procedimento per l'anno 2022.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 288/2019 del 19 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 58 del 9 marzo 2019, che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trelegy Ellipta» (vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, internista, geriatra, allergologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00746

DETERMINA 28 gennaio 2022.

Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determina n. DG/2/2022 del 10 gennaio 2022. (Determina n. DG/31/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 4 novembre 2004, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. DG 02/2022 del 10 gennaio 2022 di aggiornamento alla Nota 99, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 del 12 gennaio 2022, recante «Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determina AIFA n. 1025/2021 del 6 settembre 2021, relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO»;

Considerato/i il/i parere/i reso/i dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 19 novembre 2021, con cui si è ritenuto di modificare il testo della Nota 99 relativo alla prescrivibilità;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. DG 02/2022 del 10 gennaio 2022, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 99;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 99

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 99, annesso *sub* voce «Allegato» alla determina AIFA n. DG 02/2022 del 10 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 del 12 gennaio 2022.

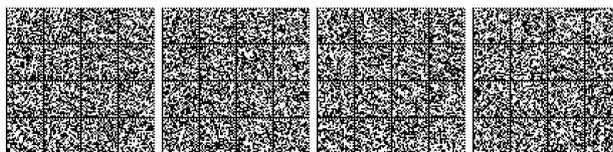
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

NOTA AIFA n. 99 per la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO.

Farmaci inclusi nella Nota 99:

Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica:

LABA - $beta_2$-agonista a lunga durata d'azione
- formoterolo
- indacaterolo
- olodaterolo
- salmeterolo

LAMA - anticolinergico a lunga durata d'azione
- aclidinio
- glicopirronio
- tiotropio
- umeclidinio

LABA + ICS (steroide inalatorio)
- formoterolo/beclometasone
- formoterolo/budesonide
- salmeterolo/fluticasone propionato
- vilanterolo/fluticasone furoato

LABA + LAMA
- indacaterolo/glicopirronio
- vilanterolo/umeclidinio
- olodaterolo/tiotropio
- formoterolo/aclidinio
- formoterolo/glicopirronio

Farmaci prescrivibili su proposta dello specialista:
(modalità definite nell'all. 1)

LAMA + LABA + ICS
(unico erogatore)
- Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro
- Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifenatato
- Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato

FEV_1= quantità di aria espirata nel primo secondo di espirazione forzata, in italiano VEMS;

FVC= **F**orced **V**ital **C**apacity, in italiano CVF: capacità vitale forzata.

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella nota per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata ai pazienti con diagnosi certa di BPCO.
La sospetta diagnosi di BPCO in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica od espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio **deve essere confermata mediante spirometria** che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente:
FEV_1/FVC (dopo broncodilatazione) **<0,70 (70%)**

- se FEV_1 ≥50% il MMG potrà prescrivere direttamente la terapia inalatoria seguendo le raccomandazioni delle linee guida GOLD o richiedere la consulenza specialistica (specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni) su base clinica o secondo quanto previsto dai PDTA locali (vedi Tab. 1).
- se FEV1 <50% la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta che potrà essere gestita dal MMG a domicilio o in ospedale) richiede una valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria (vedi Tab. 1).
  La prescrizione dello specialista dovrà avvenire compilando la scheda cartacea di valutazione e prescrizione di cui all'allegato 1.

Al fine di definire un migliore approccio terapeutico le variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia [dispnea (valutata attraverso il *questionario mMRC^*), capacità di svolgere esercizio fisico (valutata attraverso il *questionario CAT^^*)], comorbilità e diverso profilo di eventi avversi.

° considerare se CAT >20 °° considerare se pregressa asma e/o conta eosinofili >300 cell/μL
*un SABA (Short Acting Beta Agonist) oppure un SAMA (Short Acting Muscarinic Antagonist). Un loro impiego

> 2 riacutizzazioni moderate oppure > 1 riacutizzazione con ricovero nei 12 mesi precedenti	**Gruppo C** LAMA	**Gruppo D** LAMA oppure (LAMA + LABA)° oppure (ICS + LABA)°°
nessuna riacutizzazione oppure 1 riacutizzazione moderata (senza ospedalizzazione) nei 12 mesi precedenti	**Gruppo A** un broncodilatatore (short* o long acting)	**Gruppo B** LABA oppure LAMA
	mMRC 0 -1 - CAT <10	mMRC $\geq$2 - CAT $\geq$10

al bisogno è previsto anche in tutti i livelli della malattia come rescue therapy, in caso di bronco-ostruzione acuta. Un ricorso frequente ai SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

Raccomandazioni delle LG GOLD per i trattamenti successivi:
in caso di mancata/insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA/LAMA o al LABA/ICS, verificata la compliance e la corretta tecnica inalatoria, è prevista una escalation della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle comorbilità e non più dal gruppo (ABCD).
- Se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:
  1° step: da LABA o LAMA passare a LABA+LAMA
  2° step: dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS)
- Se l'obiettivo è **ridurre le riacutizzazioni** o **entrambi**:
  1° step: da LAMA o LABA passare a LABA+LAMA o LABA+ICS (da preferire in pregressa asma o eosinofili >300 cellule/mcl oppure >100 cell/μL + >2 riacutizzazioni moderate/1 ricovero per riacutizzazione)
  2° step: da duplice a triplice (LABA+LAMA+ICS)

Considerare una *de-escalation* (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del tratta-mento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta a ICS.

Nella scelta del farmaco o dell'associazione si dovrà tener conto anche del tipo di erogatore in rapporto alla storia clinica del paziente, alle sue preferenze e alla sua capacità di utilizzo di uno specifico dispositivo. A prescindere dall'erogatore scelto, alla prima prescrizione, il paziente dovrà essere istruito sulla modalità di somministrazione e, ad ogni visita di controllo, si dovrà verificare che l'utilizzo sia corretto. Un eventuale cambio di erogatore dovrà essere concordato con il paziente avendogliene illustrato il funzionamento.

^ **Questionario mMRC** (da Fletcher CM BMJ 1960: 2: 1662)

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

^^ **Questionario CAT** (COPD Assessment Test CAT™) (da Jones et Al ERJ 2009:34(3):648-54)

Non tossisco mai	0 1 2 3 4 5	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

Diagnosi

Le principali linee guida internazionali e nazionali (GOLD update 2020[1], NICE update 2020[2], la gestione clinica integrata della BPCO 2014[3]) sono concordi nel raccomandare che la diagnosi di BPCO venga presa in considerazione in presenza di sintomi respiratori e/o storia di esposizione a fattori di rischio (in particolare l'abitudine al fumo) e confermata dall'esecuzione di una spirometria che dimostri l'esistenza di un'ostruzione bronchiale persistente. La spirometria dovrebbe essere eseguita dopo la somministrazione per via inalatoria di una dose adeguata di un broncodilatatore a breve durata d'azione al fine di annullare la presenza di una ostruzione bronchiale reversibile riducendo di conseguenza la variabilità fra diverse determinazioni.
Secondo le raccomandazioni delle linee guida citate:

- i sintomi caratteristici sono rappresentati da dispnea cronica ed evolutiva eventualmente associata a tosse ed espettorazione, caratterizzate anche da una possibile variabilità nel corso delle 24 ore;
- la diagnosi deve essere confermata dalla spirometria, in particolare il rapporto FEV_1/FVC deve essere minore di 0,70 (70%). La conferma mediante spirometria della presenza di una bronco-ostruzione permanente è un presupposto irrinunciabile per una scelta terapeutica appropriata;
- nell'ambito di una diagnosi di BPCO, in base al valore di FEV_1, vengono individuati, per convenzione, 4 livelli di gravità dell'ostruzione:
    - Lieve = $FEV_1 \geq 80\%$ del valore teorico
    - Moderata = $FEV_1 <80\%$ e $\geq 50\%$ del valore teorico
    - Grave = $FEV_1 <50\%$ e $\geq 30\%$ del valore teorico
    - Molto grave = $FEV_1 < 30\%$ del valore teorico

In realtà è noto che l'utilizzo del rapporto FEV_1/FVC < 0,70 (70%) genera una sottostima della condizione patologica (falsi negativi) nei soggetti di età <50 anni e un eccesso di diagnosi (falsi positivi) nei soggetti di età >50 anni. Tale parametro è però di semplice determinazione ed è stato utilizzato nella maggior parte degli studi clinici sui farmaci broncodilatatori. Sarebbe preferibile utilizzare, come limite inferiore di normalità (LLN), il 95° percentile del valore predetto del rapporto FEV_1/FVC, comunemente conosciuto come indice di Tiffeneau, che considera età, genere e caratteristiche antropometriche: tale valore nell'uomo è l'88% e nella donna 89%. Non esistono ad oggi studi clinici di confronto fra i due metodi diagnostici[1]. Un'altra criticità è rappresentata dalla sottostima della capacità vitale misurata con curva forzata (FVC) rispetto alla misura con curva lenta (VC)[1,3,4].

La BPCO è comunque una condizione patologica eterogenea e di conseguenza la diagnosi e la gravità di tale patologia non possono essere determinate utilizzando un solo parametro[5]. Le principali variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico), co-morbilità, BMI[1-6].

È, infine, necessario sottolineare che, al di là della spirometria semplice, esistono indagini fisiopatologiche di secondo livello che definiscono ulteriormente il danno funzionale della BPCO. In particolare, la misura di tutti i volumi polmonari (spirometria globale) è utile per valutare il grado di iper-insufflazione polmonare e quello della capacità di diffusione, mediante il "transfer" del monossido di carbonio (DLCO) per rivelare la presenza di enfisema polmonare e/o per sospettare una concomitante ipertensione polmonare. Potranno poi essere eseguiti approfondimenti diagnostici con tecniche di imaging.

La BPCO è una patologia ad elevato impatto sociale e farmacoeconomico, per cui negli ultimi anni le Regioni hanno proposto dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) considerando:

- l'elevata prevalenza di BPCO nella popolazione;
- l'elevato rischio per la salute in termini di disabilità fisica e mortalità;
- la necessità di identificare modelli di integrazione tra differenti Servizi.

I PDTA propongono modelli diversi, ma con l'obiettivo comune di identificare la patologia nelle fasi precoci, nelle quali l'intervento educazionale, farmacologico e gestionale può essere più efficace.

I percorsi del paziente affetto da BPCO sottolineano la necessità dell'esecuzione della spirometria per una corretta diagnosi, stadiazione e monitoraggio. Riassuntivamente:

- per le **nuove diagnosi,** una spirometria semplice* (indagine di 1° livello) dovrebbe essere eseguita in presenza di un sospetto diagnostico e comunque dopo la risoluzione di una eventuale fase acuta quando il quadro clinico si è stabilizzato. L'esecuzione di una spirometria durante la fase acuta non consente di definire in modo corretto il reale livello di gravità dell'ostruzione.
  Il Medico di Medicina Generale che prende in carico il paziente deve valutarlo con una spirometria semplice, eseguita nel *setting* della Medicina Generale, oppure, quando non disponibile, inviarlo dallo specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni.
  I soggetti da sottoporre ad indagine sono quelli a rischio (fumatori o con esposizione ambientale) e che presentino dei sintomi suggestivi della patologia (tosse, secrezioni bronchiali, dispnea). Dopo la valutazione della spirometria semplice, integrata dai dati clinici, il medico (MMG o specialista) avrà gli elementi sufficienti per indirizzare il trattamento secondo le raccomandazioni di seguito riportate.
  Nel caso la spirometria semplice indirizzi verso un quadro ostruttivo grave o molto grave (FEV_1 <50%), oppure sia presente un quadro clinico che a prescindere dal valore di FEV1 sia considerato dal MMG grave per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, è opportuno inviare il paziente dallo specialista entro 6 mesi per eseguire indagini di 2° livello, come previsto dai LEA.

- per i **pazienti già in trattamento**
  a. eseguire una spirometria semplice entro 1 anno dalla pubblicazione della nota, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi;
  b. se la spirometria è già stata eseguita, il valore FEV_1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi.
  c. si raccomanda che la spirometria venga ripetuta mediamente ogni 2 anni, salvo esigenze cliniche particolari.

  In presenza dei seguenti scenari clinici:
  - riscontro un FEV_1 < 50%;
  - pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.

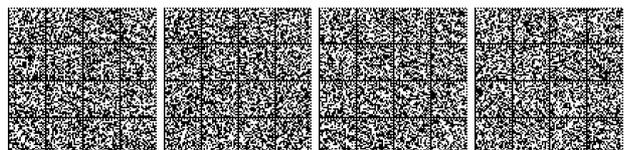
  Per entrambi gli scenari clinici, entro 12 mesi dalla pubblicazione della nota AIFA è opportuno inviare il paziente dallo specialista per eseguire indagini di 2° livello†, come previsto dai LEA.

Il trattamento farmacologico

La BPCO è una condizione patologica cronica complessa, la cui tendenza è una continua evoluzione verso stadi di maggiore gravità. È quindi di fondamentale importanza da un lato ridurre i sintomi, e in particolare aumentare la tolleranza allo sforzo e dall'altro mettere in atto le misure utili a controllare/rallentare la progressione della malattia, prevenire e trattare le riacutizzazioni e ridurre la mortalità. Le misure atte ad ottenere tale obiettivo sono numerose e sono sia di tipo preventivo sia di tipo terapeutico, farmacologico e non farmacologico[1]. È inoltre importante una gestione clinica integrata fra Medicina Generale e Specialistica al fine di garantire una adeguata strategia di prevenzione, l'appropriatezza della diagnosi e della terapia[3,4].
Tutte le raccomandazioni delle linee guida concordano nel definire la terapia inalatoria con broncodilatatori come cardine del trattamento farmacologico della BPCO stabile.

---

* **SPIROMETRIA SEMPLICE**
Test basato sulla sola curva flusso-volume.

† **SPIROMETRIA GLOBALE**
Test che comprende la misurazione dei volumi polmonari assoluti, in particolare volume residuo e capacità funzionale residua, e la diffusione del monossido di carbonio (DLCO). Queste misure servono a valutare i livelli di iperinflazione, intrappolamento aereo ed enfisema.[4]

Nonostante le attuali ampie disponibilità di broncodilatatori per via inalatoria e di *device,* l'aderenza al trattamento nei pazienti con BPCO si attesta, a livello internazionale ed in Italia, intorno al 22-33%, confermando il ben noto basso livello di aderenza alla terapia inalatoria delle principali patologie ostruttive croniche respiratorie[7,8].

Le raccomandazioni delle principali linee guida rispetto alla terapia farmacologica sono tra loro concordi, anche se all'interno di algoritmi diversi. Riassuntivamente si può affermare che:

- è indicata una strategia terapeutica "a gradini", correlata alla gravità, con l'aggiunta progressiva di farmaci o l'uso di loro associazioni;
- le principali variabili da considerare nella scelta della terapia inalatoria iniziale, in presenza di un quadro clinico stabile, sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico);
- le scelte successive dipenderanno dalla risposta clinica e dalla tollerabilità del trattamento.

Gli scenari identificati dalle linee guida GOLD[1] e le conseguenti proposte terapeutiche per la terapia iniziale di mantenimento sono le seguenti:

- **Gruppo A**: basso rischio di riacutizzazioni (0-1 riacutizzazioni moderate all'anno senza necessità di ricovero) e sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT:<10), è raccomandato l'uso di un broncodilatatore (short o long acting);
- **Gruppo B**: pazienti sintomatici (mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10) e a basso rischio di riacutizzazioni, è raccomandata la terapia di mantenimento con un LABA o un LAMA;
- **Gruppo C**: pazienti ad alto rischio di riacutizzazioni (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate o almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero) e con sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT: < 10), è raccomandata la monoterapia con un LAMA;
- **Gruppo D**: pazienti più gravi (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate/almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero, mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10), la terapia iniziale di mantenimento raccomandata è rappresentata da un LAMA. La linea guida raccomanda di prendere in considerazione l'associazione LABA+LAMA se il paziente è fortemente sintomatico (CAT: >20) o l'associazione LABA+ICS nei pazienti con pregressa asma e/o se la conta degli eosinofili è >300 cellule/mcl.

In caso di mancata o insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA+LAMA o al LABA+ICS, verificata la *compliance* e la corretta tecnica inalatoria, le linee guida GOLD prevedono una *escalation* della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle co-morbilità.

- se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:

  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LABA o LAMA alla duplice terapia LABA+LAMA;

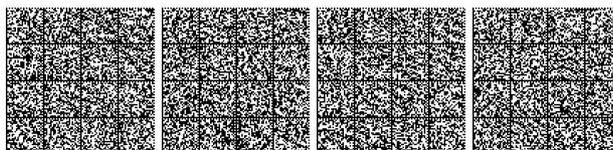
  2° step: prevede il passaggio dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS).

- se l'obiettivo è ridurre le **riacutizzazioni** o **entrambi**:

  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LAMA o LABA alla duplice terapia LABA+LAMA o LABA+ICS.

  I pazienti con pregressa asma e quelli che presentano 1 riacutizzazione/anno e gli eosinofili >300 cellule/µL, sembrano avere una miglior risposta ai LABA+ICS.

  Nei pazienti con eosinofili >100 cell/µL in cui si siano verificate più di 2 riacutizzazioni moderate oppure un ricovero per riacutizzazione nei 12 mesi precedenti, i LABA+ICS dovrebbero essere presi in considerazione.

  2° step: prevede il passaggio dalla duplice alla triplice terapia (LABA+LAMA+ICS).
  L'aggiunta dell'ICS dovrebbe essere considerata se gli eosinofili sono >100 cell/µL.

Considerare una de-escalation (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta agli ICS.

Gli erogatori

Una revisione della letteratura condotta dall'*American College of Chest Physicians* e dall'*American College of Asthma, Allergy and Immunology* (ACCP/ACAAI)[9] ha evidenziato la sostanziale sovrapponibilità dei diversi erogatori in termini di efficacia, pur avendo una diversa complessità di utilizzo.

Le linee guida GOLD[1] ribadiscono che nessuno degli RCT condotti ha dimostrato la superiorità di un erogatore rispetto ad un altro e che la scelta deve essere fatta dal clinico, sulla base delle caratteristiche e delle preferenze del paziente, al fine di ottimizzare la somministrazione del medicinale. Affermano inoltre che è stata dimostrata una correlazione tra errato utilizzo del *device* e controllo dei sintomi della BPCO, sottolineando che in nessun caso, indipendentemente dal *device* utilizzato, il paziente può essere esentato da una formazione sulla corretta tecnica inalatoria.

Si può quindi affermare che un adeguato training sull'utilizzo del *device*, che includa anche dimostrazioni pratiche e re-check periodici, rappresenta la migliore garanzia di efficacia ed aderenza al trattamento[10].

Considerazioni conclusive

In base alle prove di efficacia disponibili tutte le classi di farmaci migliorano, in varia misura, la dispnea, la tolleranza allo sforzo e, in taluni casi, riducono la frequenza delle riacutizzazioni o le ospedalizzazioni. Va comunque considerato che in generale la popolazione inclusa negli studi registrativi presentava al basale un basso numero di riacutizzazioni. Inoltre, le evidenze attualmente disponibili derivate da studi di confronto **fra le diverse classi** e fra **le diverse associazioni** di farmaci non consentono di trarre conclusioni definitive circa differenze nel rallentamento della progressione della malattia, nella riduzione della mortalità totale e respiratoria[1,5].

Inoltre, **all'interno delle singole classi** dei broncodilatatori a lunga durata d'azione (compresi quelli di recente commercializzazione) le prove di efficacia sono derivate, nella maggioranza dei casi, da studi vs placebo o, nel caso di confronti con un farmaco attivo, da ipotesi di non inferiorità.

Gli esiti primari scelti nella maggior parte degli studi sono rappresentati in genere dalla variazione di parametri spirometrici, quali il FEV_1 e, in misura minore, dalla riduzione del numero delle riacutizzazioni. Nei confronti diretti i risultati, anche se statisticamente significativi, sono spesso al limite della rilevanza clinica[11]. Quanto sopra vale anche per le evidenze relative alla superiorità della terapia triplice rispetto alla duplice, che hanno mostrato vantaggi contenuti sia in termini di FEV_1 che di tasso di riacutizzazioni[12-15].

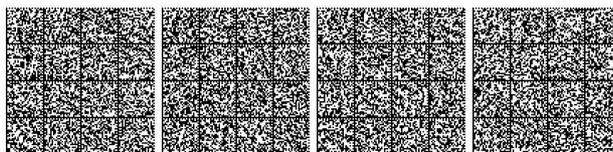
Va peraltro sottolineato che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, derivanti dai risultati delle numerose revisioni sistematiche pubblicate[16-20], non esistono elementi che giustifichino l'assegnazione di una priorità nella scelta tra i diversi farmaci all'interno della stessa classe. Infatti, le eventuali differenze evidenziate in alcuni studi non sono ritenute sufficientemente robuste o risultano di scarsa rilevanza clinica. Infine, anche nelle raccomandazioni formulate delle linee guida più accreditate si fa riferimento alle classi farmacologiche e non ai singoli principi attivi.

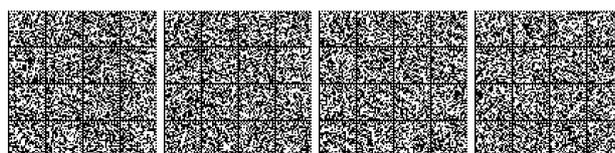
Sarebbe quindi necessario promuovere studi che realizzino confronti diretti fra le varie strategie terapeutiche, che selezionino tipologie di pazienti con caratteristiche più trasferibili alla pratica clinica e verifichino esiti di maggiore rilevanza clinica.[5]

Tab.1 Sintesi delle modalità di prescrizione e dei tempi di esecuzione della spirometria e ricorso allo specialista.

Cosa fare	A chi farlo	In quali tempi	Note sulla terapia in corso
Indagine di 1° livello (spirometria semplice) * per specialista si intende: specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotato della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).	Tutti i pazienti in trattamento con una terapia inalatoria o che stanno per iniziarla debbono eseguire o aver eseguito una spirometria semplice. Il MMG, dopo adeguata formazione, può eseguire ed interpretare una spirometria semplice allo scopo di confermare il sospetto diagnostico e valutare la gravità della patologia. In alternativa si dovrà ricorrere ad una struttura specialistica. Una spirometria eseguita nell'ultimo anno è da ritenere valida. In caso di episodi acuti (riacutizzazioni) il dato spirometrico dovrà essere rilevato dopo la fase acuta una volta raggiunta la stabilità clinica.	Pazienti già in trattamento: ▪ entro 1 anno dalla pubblicazione della nota AIFA 99. Nuovi trattamenti: ▪ l'esecuzione di una spirometria semplice dovrà avvenire in tempi brevi (massimo 6 mesi), valutando la gravità clinica e nel rispetto dei tempi e dei modi previsti dai PDTA locali.	La Nota AIFA 99 riguarda la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO. Una volta che il paziente sia stabilizzato il medico potrà considerare una terapia di mantenimento con i farmaci inclusi nella Nota, in base ai sintomi, ai fattori di rischio e al valore del dato spirometrico. Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.

In base al FEV_1 rilevato nella spirometria semplice e alla risposta clinica il MMG dovrà decidere se ricorrere ad una valutazione specialistica

Cosa fare	A chi farlo	In quali tempi	Note sulla terapia in corso
Invio allo specialista* per eseguire Indagini di 2° livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.) * per specialista si intende: specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotato della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).	▪ Pazienti di nuova diagnosi in cui viene riscontrato un $FEV_1 < 50\%$ (misurato al di fuori della fase acuta). ▪ Pazienti di nuova diagnosi nei quali il medico, per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, consideri il quadro clinico grave o molto grave.	Entro 6 mesi dall'inizio della terapia.	Durante i 6 mesi che seguono la fase acuta e in attesa della valutazione specialistica sarà comunque possibile prescrivere tutti i farmaci inclusi nella nota con l'eccezione delle triplici terapie (unico inalatore) che rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	▪ Pazienti già in trattamento in cui viene riscontrato un $FEV_1 < 50\%$; ▪ Pazienti già in trattamento con una triplice terapia (inalatori separati); ▪ Pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.	Entro 1 anno dalla pubblicazione della Nota AIFA 99.	È possibile mantenere il trattamento in corso o modificarlo utilizzando i farmaci della Nota AIFA 99 nelle more dell'esecuzione della visita specialistica. Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	▪ Pazienti che hanno già eseguito una spirometria e sono in trattamento con una triplice terapia (unico inalatore) prescritta dallo specialista.	Fino alla scadenza del PT in corso.	Si potrà continuare la triplice terapia in corso fino al controllo specialistico già programmato.

Principali voci bibliografiche:

1. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2020. https:// goldcopd.org/gold-reports/
2. National Institute of Clinical Excellence. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. Published date: December 2018, update: July 2019. Disponibile on line: https://www.nice.org.uk/guidance/ng115
3. La gestione clinica integrata della BPCO rivista della Società Italiana di Medicina Generale 2014; 1: 5 -19 Disponibile on line: www.aimarnet.it; www.aiponet.it; www.simernet.it; www.simg.it.
4. Bettoncelli G. et al: The clinical and integrated management of COPD. Multidisciplinary Respiratory Medicine 2014; 9:25.
5. Celli B R. et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: research questions in COPD Eur Respir J 2015; 45: 879–905.
6. Miravitlles M et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): Pharmacological Treatment of Stable COPD Arch Bronconeumol. 2012; 48:247–57.
7. Mäkelä MJ et al. Adherence to inhaled therapies, health outcomes and costs in patients with asthma and COPD. Respir Med. 2013; 107:1481-90.
8. L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto nazionale anno 2020. Roma Agenzia italiana del farmaco 2021. Disponibile on line: https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020
9. Dolovich M.B. et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: evidence-based guidelines: American College of chest physicians/American College of asthma, Allergy, and Immunology, Chest 2005; 127:335-71.
10. Lavorini F et al. Asthma and COPD: Interchangeable use of inhalers. A document of Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immmunology (SIAAIC) & Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR). Pulm Pharmacol Ther 2015; 34:25-30.
11. Donohue JF. Minimal Clinically Important Differences in COPD Lung Function, COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2005; 2:1, 111-24.
12. Rojas-Reyes MX et al. Combination inhaled steroid and long-acting beta2-agonist in addition to tiotropium versus tiotropium or combination alone for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 6. Art. No.: CD008532. DOI: 10.1002/14651858.CD008532.pub3.
13. Zheng Y et al. Triple therapy in the management of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. BMJ 2018; 363:k4388.
14. Calzetta L et al. Adding a LAMA to ICS/LABA Therapy. A Meta-analysis of Triple Combination Therapy in COPD. Chest 2019; 155:758-70.
15. Lai CC et al. The effects of single inhaler triple therapy vs single inhaler dual therapy or separate triple therapy for the management of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2019; 14: 1539.
16. Geake et al. Indacaterol, a once daily beta-agonist, versus twice-daily beta-agonists or placebo for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jan 10;1:CD010139. doi: 10.1002/14651858.CD010139.pub2.
17. Roskell et al. Once-daily long-acting beta-agonists for chronic obstructive pulmonary disease: an indirect comparison of olodaterol and indacaterol. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014; 9:813-24. doi: 10.2147/COPD.S59673. eCollection 2014.
18. Ismaila AS et al. Comparative efficacy of long-acting muscarinic antagonist monotherapies in COPD: a systematic review and network meta-analysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2015;10:2495.
19. Karabis et al. Comparative efficacy of aclidinium versus glycopyrronium and tiotropium, as maintenance treatment of moderate to severe COPD patients: a systematic review and network metanalysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2013; 8:405-23. doi: 10.2147/COPD.S48967.
20. Schlueter et al. Comparative efficacy of fixed-dose combinations of long-acting muscarinic antagonists and long-acting beta2-agonists: a systematic review and network meta-analysis. Ther Adv Respir Dis. 2016; 10:89-104. doi: 10.1177/1753465815624612.

Allegato 1**. SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO**

Compilazione a carico degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).

Medico proscrittore ________________________ Tel_____________ Az. Sanitaria ____________________

☐ U.O.__________________________ ☐ Ambulatorio pneumologico ______________________________

Paziente (nome e cognome) ____ Sesso: ❑ M ❑ F

Data di Nascita_____________ Residenza_____________________ Codice Fiscale _____________________

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

❑ diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FEV_1 / FVC (da esame spirometrico) **< 0,70 (70%)** ____

Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

❑ **$FEV_1 \geq 50\%$** oppure ❑ **$FEV_1 < 50\%$** ________________________________

Indicare il valore misurato con lo spirometro

Terapia inalatoria in atto:

❑ LAMA ___________________________
❑ LABA ___________________________
❑ LABA + LAMA ___________________
❑ LABA + ICS ___________________
❑ LABA + ICS + LAMA **#** ______________
❑ altro ______________________________

Sezione 1: valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica *(Opzionale)*

Valutazione clinica della terapia in corso

❑ Terapia efficace: conferma della terapia in atto

❑ Terapia inefficace o parzialmente efficace per:
- ❑ permanenza della dispnea
- ❑ permanenza di riacutizzazioni
- ❑ permanenza sia di riacutizzazioni sia di dispnea

❑ Terapia non tollerata

Proposta di strategia terapeutica:

❑ LAMA ____________________________
❑ LABA ____________________________
❑ LABA + LAMA ____________________
❑ LABA + ICS _ ____________________
❑ **(**LABA + ICS + LAMA) **#** ______________
unico inalatore
❑ altro _______________________________

per la prescrizione di un LABA + ICS + LAMA (unico inalatore) è necessario il PT (compilare la sezione 2)

Data di valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

____

Sezione 2: Piano Terapeutico AIFA (unico per le triplici associazioni fisse)

Compilazione a carico degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).

Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione della TRIPLICE terapia LABA/LAMA/ICS (in singolo erogatore) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La rimborsabilità SSN è limitata:

per
- **Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro**

alla terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di BPCO di grado da moderato a severo, che non siano sufficientemente controllati dall'associazione di un corticosteroide inalatorio e di un beta2-agonista a lunga durata d'azione.

per
- **Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato**
- **Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifenatato**

al trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da BPCO da moderata a severa, che non siano adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione.

Per tutti i LABA/LAMA/ICS devono essere inoltre soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

1 ❑ Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;

2 ❑ Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

Questionario mMRC

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

oppure:

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia CAT pari almeno a 10

Questionario CAT (COPD Assessment Test - CATTM)

Non tossisco mai	⓪①②③④⑤	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	⓪①②③④⑤	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	⓪①②③④⑤	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	⓪①②③④⑤	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	⓪①②③④⑤	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	⓪①②③④⑤	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	⓪①②③④⑤	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	⓪①②③④⑤	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

❑ **PRIMA PRESCRIZIONE**	❑ **PROSECUZIONE TERAPIA**
	Posologia
❑ Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro.	2 inalazioni (ciascuna da 87 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno.
❑ Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato.	1 inalazione (da 92 mcg/55 mcg/22 mcg) ogni giorno alla stessa ora.
❑ Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato.	2 inalazioni (ciascuna da 160 mcg/7,2 mcg/5 mcg) due volte al giorno.

NB per tutti i farmaci le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate

Validità del Piano terapeutico: _______ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

____

22A00744

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni della somma destinata al finanziamento di uno *screening* gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV). (Delibera n. 72/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 1, comma 34, il quale prevede che il CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (di seguito Conferenza Stato-regioni), vincoli quote del Fondo sanitario nazionale (di seguito FSN) per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e in particolare l'art. 25-*sexies*, commi 1, 2, 3, il quale, allo scopo di contrastare il virus dell'epatite C prevede che:

1) al comma 1, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, è garantito uno *screening* gratuito, destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT) nonché ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);

2) al comma 2, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* di cui al comma 1;

3) al comma 3, agli oneri derivanti dal citato art. 25-*sexies*, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e a 41,5 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della citata legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista l'intesa acquisita in Conferenza Stato-regioni sullo schema di decreto di cui al citato art. 25-*sexies*, comma 2, del decreto-legge n. 162 del 2019, espressa in data 17 dicembre 2020 (rep. atti n. 216/CSR) e condizionata all'accoglimento di alcune richieste di modifica;

Vista, altresì, l'intesa acquisita in Conferenza Stato-regioni nella medesima seduta del 17 dicembre 2020 (rep. atti n. 226/CSR) sulla proposta del Ministro della salute di ripartizione tra le regioni delle somme destinate al finanziamento di uno *screening* gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV, a valere sul FSN per gli anni 2020 e 2021;

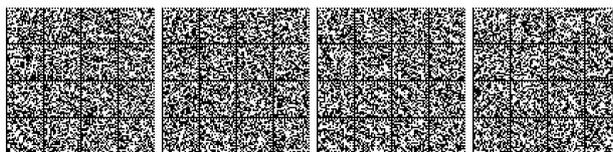
Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa dal Capo di Gabinetto del Ministero della salute con nota n. 1194 del 22 gennaio 2021, concernente la ripartizione tra le regioni delle somme pari a 30 e 41,5 milioni di euro destinate al finanziamento di uno *screening* gratuito per la prevenzione, l'eliminazione e l'eradicazione del virus dell'epatite C (HCV), rispettivamente per gli anni 2020 e 2021;

Vista la nota n. 1540 del 29 gennaio 2021, trasmessa dal Capo di Gabinetto del Ministero della salute, con cui si chiede a questo Comitato di deliberare in merito al riparto di 30 milioni di euro relativi all'anno 2020, in quanto la somma di 41,5 milioni di euro per l'anno 2021 potrà essere ripartita solo dopo l'approvazione del riparto del FSN per l'annualità 2021;

Viste, altresì, le successive note n. 7224 e n. 7231, entrambe in data 28 aprile 2021, con cui il Capo di Gabinetto del Ministero della salute trasmette al Ministero dell'economia e delle finanze lo schema di decreto interministeriale, di cui alla citata intesa in Conferenza Stato-regioni del 17 dicembre 2020, con le quali precisa, ai fini dell'ulteriore corso e perfezionamento, che tale riparto ed i relativi criteri sono già stati oggetto di condivisione con l'intesa citata;

Vista la delibera di questo Comitato n. 34 del 29 aprile 2021 che ha provveduto alla ripartizione della somma di 30 milioni di euro destinata, per l'anno 2020, al finanziamento per l'attuazione dello *screening* suddetto;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 14 maggio 2021, che detta i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* in oggetto;

Vista l'intesa acquisita in Conferenza Stato-regioni nella seduta del 4 agosto 2021 (rep. atti n. 153/CSR) sulla proposta del Ministro della salute di ripartizione delle quote vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021;

Viste, altresì, le intese sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2021 acquisite in Conferenza Stato-regioni (rep. atti n. 152 e n. 203) nelle rispettive sedute del 4 agosto 2021 e del 21 ottobre 2021;

Vista la nota n. 19058 del 19 ottobre 2021 con cui il Capo di Gabinetto del Ministero della salute ha richiamato la proposta in esame, già inviata con la citata nota n. 1194 del 22 gennaio 2021, al fine di deliberare, in relazione all'annualità 2021, il riparto di 41,5 milioni di euro per il finanziamento dello *screening* in oggetto;

Vista la delibera n. 70 di questo Comitato, adottata in data odierna, concernente il riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2021;

Vista, altresì, la delibera n. 71 di questo Comitato, anch'essa adottata in data odierna, concernente il riparto delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021, che al punto 11) della lettera *b)* ha disposto l'accantonamento della somma di 41,5 milioni di euro per il finanziamento dello *screening* in oggetto, ai sensi del citato art. 25-*sexies*, comma 3, del decreto-legge n. 162 del 2019;

Considerato che della complessiva somma di 71,5 milioni di euro destinati allo *screening* per il biennio 2020-2021, la somma di 30 milioni di euro è già stata ripartita con la citata delibera di questo Comitato n. 34 del 29 aprile 2021, mentre per il riparto della somma di 41,5 milioni di euro, relativi all'annualità 2021, si è provveduto ad accantonare detta somma mediante la sopra citata delibera CIPESS n. 71 adottata in data odierna;

Visti l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», l'art. 1, comma 143 e 144, della citata legge n. 662 del 1996, nonché l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» i quali prevedono, rispettivamente, che la Regione Valle d'Aosta e le Province autonome di Trento e Bolzano, la Regione Friuli-Venezia Giulia e la Regione Sardegna provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei rispettivi territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ai sensi del quale la Regione Siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota DIPE n. 5826 del 3 novembre 2021, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, prof. Enrico Giovannini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, dunque, svolge le funzioni di presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Delibera:

1. La somma di euro 41.500.000, destinata all'effettuazione di uno *screening* nazionale gratuito al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), ai sensi dell'art. 25-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, è ripartita per l'anno 2021, tra le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana così come indicato nell'allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera.

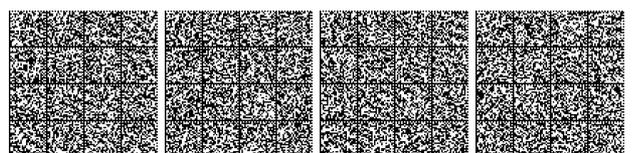
2. Tale somma è posta a carico del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2021 ed a valere, nello specifico, sulle risorse all'uopo accantonate da questo Comitato con la delibera, adottata in data odierna, concernente la ripartizione delle quote vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021.

Roma, 3 novembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con funzioni di Presidente
GIOVANNINI

Il segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 109

ALLEGATO

FONDO SANITARIO NAZIONALE 2021

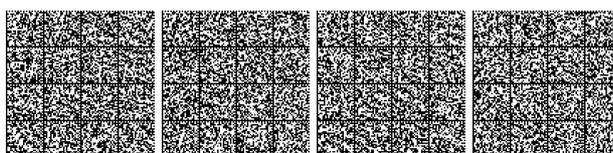
Riparto tra le Regioni della somma di 41,5 milioni di euro destinata al finanziamento di uno *screening* gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV).

(Art. 25-*sexies* del decreto-legge n. 162/2019 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 8/2020)

(Importi in euro)

REGIONI	Finanziamento al lordo della compartecipazione della Regione Siciliana	Quota di compartecipazione della Regione Siciliana	Riparto della quota di compartecipazione della Regione Siciliana	IMPORTO TOTALE RIPARTITO
PIEMONTE	3.118.368		145.515	3.263.883
LOMBARDIA	7.551.552		352.383	7.903.935
VENETO	3.543.857		165.369	3.709.226
LIGURIA	1.035.497		48.320	1.083.817
EMILIA ROMAGNA	3.331.228		155.447	3.486.675
TOSCANA	2.752.147		128.425	2.880.572
UMBRIA	652.762		30.460	683.222
MARCHE	1.110.074		51.800	1.161.874
LAZIO	4.518.622		210.856	4.729.478
ABRUZZO	979.183		45.692	1.024.875
MOLISE	219.183		10.228	229.411
CAMPANIA	4.331.233		202.111	4.533.344
PUGLIA	2.940.006		137.192	3.077.198
BASILICATA	399.806		18.657	418.463
CALABRIA	1.415.379		66.047	1.481.426
SICILIA *	3.601.103	1.768.502		1.832.601
TOTALE	41.500.000		1.768.502	41.500.000

* La Regione Siciliana, ai sensi della normativa vigente indicata in delibera, compartecipa alla spesa sanitaria in misura pari al 49,11% della propria quota spettante.

22A00762

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DELIBERA 28 luglio 2021.

Approvazione della proposta di Piano per la transizione ecologica, ai sensi dell'articolo 57-*bis*, comma 3 e seguenti, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. (Delibera n. 1/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che, all'art. 4, modifica il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni ed integrazioni, introducendo in particolare l'art. 57-*bis*;

Visto il succitato art. 57-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006, con il quale, in particolare:

al comma 1, è istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato interministeriale per la transizione ecologica (CITE) con il compito di assicurare il coordinamento delle politiche nazionali per la transizione ecologica e la relativa programmazione, ferme restando le competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

al comma 2, è previsto che il CITE è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri, o, in sua vece, dal Ministro della transizione ecologica, ed è composto dai Ministri della transizione ecologica, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del lavoro e delle politiche sociali e delle politiche agricole alimentari e forestali. Ad esso partecipano, altresì, gli altri Ministri o loro delegati aventi competenza nelle materie oggetto dei provvedimenti e delle tematiche poste all'ordine del giorno;

al comma 3 e 4, è previsto che il CITE approva il Piano per la transizione ecologica (PTE), al fine di coordinare le politiche in materia di: *a)* riduzione delle emissioni di gas climalteranti; *b)* mobilità sostenibile; *c)* contrasto del dissesto idrogeologico e del consumo del suolo; c-*bis*) mitigazione e adattamento ai cambiamenti climatici; *d)* risorse idriche e relative infrastrutture; *e)* qualità dell'aria; *f)* economia circolare; f-*bis*) bioeconomia circolare e fiscalità ambientale, ivi compresi i sussidi ambientali e la finanza climatica e sostenibile. Il PTE individua le azioni, le misure, le fonti di finanziamento, il relativo cronoprogramma, nonché le amministrazioni competenti all'attuazione delle singole misure. Sulla proposta di Piano predisposta dal CITE è acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da rendersi nel termine di venti giorni, e il parere delle commissioni parlamentari competenti per materia, da rendersi nel termine di trenta giorni, decorrenti dalla data di trasmissione. Il Piano è approvato in via definitiva dal CITE entro trenta giorni dall'espressione dei succitati pareri ovvero dall'inutile decorso dei succitati termini.

al comma 4-*bis*, è previsto che, dopo l'approvazione definitiva del PTE da parte del CITE, il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato trasmette alle Camere, entro il 31 maggio di ogni anno, una relazione annuale sullo stato di attuazione del PTE stesso, dando conto delle azioni, delle misure e delle fonti di finanziamento adottate;

al comma 6, è previsto che il CITE monitora l'attuazione del PTE, lo aggiorna in funzione degli obiettivi conseguiti e delle priorità indicate anche in sede europea e adotta le iniziative idonee a superare eventuali ostacoli e ritardi;

al comma 7, è previsto che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è istituito un Comitato tecnico di supporto (CTC) del CITE, composto da due rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui uno nominato dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie, e da un rappresentante per ciascuno dei Ministeri di cui al sopracitato comma 2, designati dai rispettivi Ministri, con il compito di istruire le questioni all'ordine del giorno del CITE;

al comma 8, è inoltre previsto che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della transizione ecologica, è adottato il regolamento interno del CITE, che ne disciplina il funzionamento, e che le deliberazioni del CITE sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

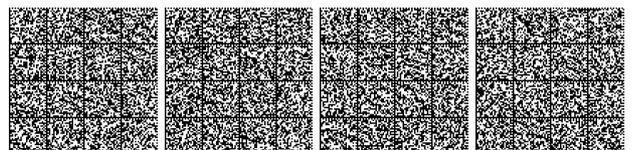
al comma 9, è previsto che la Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il supporto tecnico e organizzativo alle attività del CITE;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e in particolare l'art. 2, che:

al comma 1, istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la Cabina di regia per il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri, alla quale partecipano i Ministri e i Sottosegretari di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri competenti in ragione delle tematiche affrontate in ciascuna seduta, e che esercita poteri di indirizzo, impulso e coordinamento generale sull'attuazione degli interventi del PNRR;

al comma 4, prevede che il CITE, svolge, sull'attuazione degli interventi del PNRR, nelle materie di competenza, le funzioni di indirizzo, impulso e coordinamento tecnico, tenendo informata la Cabina di regia che ha la facoltà di partecipare attraverso un delegato;

al comma 5, prevede che, negli ambiti in cui le funzioni statali di programmazione e attuazione degli investimenti previsti nel PNRR e nel Piano nazionale complementare al PNRR (PC-PNRR) richiedano il coordinamento con l'esercizio delle competenze costituzionalmente attribuite alle regioni, alle Province autonome di Trento e di Bolzano e agli enti locali, quando si tratta di materie nelle quali le regioni e le province autonome vantano uno specifico interesse, anche il Presidente della conferenza delle regioni e delle province autonome partecipa al CITE ;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e in particolare l'art. 6, comma 3, della stessa legge, in materia di funzionamento dei comitati interministeriali istituiti per legge;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa», e il conseguente decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente, fra l'altro, la definizione e l'ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e, in particolare, l'art. 24, comma 1, lettera *c)*, e comma 2;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», in particolare, l'art. 3, comma 2, nonché le ulteriori disposizioni di cui all'art. 41, comma 5, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE);

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 1° dicembre 2015, recante «Organizzazione interna del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 27 luglio 2021, al n. 3060, recante, ai sensi del sopracitato art. 57-*bis*, comma 8, del decreto legislativo n. 152/2006, il regolamento interno del CITE e, ai sensi del comma 7 del medesimo articolo, l'istituzione del CTC;

Considerato che il suddetto regolamento interno disciplina il funzionamento del CITE e del CTC al fine di ottimizzare i lavori di questo Comitato, assicurando la completezza e l'adeguatezza dell'istruttoria sulle proposte oggetto di esame, garantendo la trasparenza delle decisioni e perseguendo l'accelerazione dell'*iter* di perfezionamento delle medesime;

Preso atto che la riunione istruttoria del CTC sull'argomento in esame si è tenuta in data 22 luglio 2021;

Vista nota del Capo di Gabinetto del Ministero della transizione ecologica 27 luglio 2021, n. 16141, recante la proposta di adozione, da parte del Ministro, ai sensi dell'art. 57-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006, commi 3 e 4, della proposta di PTE;

Vista la nota di seduta 1° dicembre 2016, n. 5670, predisposta dal DIPE e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta di questo Comitato;

Considerato quanto emerso dall'ampia discussione tenutasi nel corso della seduta, e in particolare:

che il PTE è inserito nel *Green deal* europeo e fa da raccordo fra il *Green deal* europeo e il PNRR;

che la proposta di PTE è articolata su cinque macro-obiettivi: 1) neutralità climatica; 2) azzeramento dell'inquinamento; 3) adattamento ai cambiamenti climatici; 4) ripristino della biodiversità; 5) transizione verso economia e circolare e bioeconomia, e che è un documento che sarà periodicamente aggiornato, in modo da essere sempre al passo con lo sviluppo delle conoscenze e lo stato di attuazione delle misure previste;

che entro il 15 maggio di ogni anno è prevista una relazione sullo stato di attuazione, con aggiornamento dei cronoprogrammi, delle *roadmap* e dei principali indicatori;

che, in tema di decarbonizzazione delle industrie *hard to abate*, gli obiettivi sono da perseguire a partire dall'utilizzo dell'idrogeno, delle bioenergie e dalla cattura della CO_2. Eventuali misure di aggravio del carico fiscale dovranno essere adeguatamente valutate per questi settori, anche in considerazione delle restrizioni normative che in alcuni casi, come per l'utilizzo dei combustibili solidi secondari, ne limitano lo sviluppo;

che è necessario analizzare le relazioni tra i numerosi strumenti di pianificazione di settore, compreso il PNRR, e definire il livello di sovra ordinazione del PTE rispetto a tutti gli altri strumenti di pianificazione che incidono nei settori interessati dalla transizione ecologica, individuando anche le procedure che consentano di verificare se gli interventi e i provvedimenti, perfino quelli riguardanti la giustizia o la pubblica amministrazione, siano sostenibili, dal punto di vista non solo finanziario, ma anche del raggiungimento degli obiettivi del PTE stesso;

che è opportuno che questo Comitato proponga al Presidente del Consiglio dei ministri l'emanazione di una direttiva in base alla quale le relazioni illustrative dei provvedimenti di origine governativa debbano contenere una sezione relativa all'impatto sul PTE e i documenti istruttori per il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile debbano avere una sezione illustrativa che spieghi come il provvedimento da adottare contribuisca all'attuazione del PTE stesso;

che la proposta di PTE mette in luce la necessità di perseguire la massima sinergia possibile tra tutte le fonti di finanziamento nazionali, regionali ed europee di settore, al fine di ottimizzare i risultati del PTE stesso;

che, a tal fine, è necessario disporre di una tassonomia per la classificazione delle risorse finanziarie programmate, con riferimento agli obiettivi strategici del piano proposto, al fine di fornire un quadro sinottico di tutti gli interventi provenienti da diversi livelli di programmazione coerenti con i *target* assegnati;

che per il Mezzogiorno risultano prioritarie le politiche relative alla tutela del territorio, al contrasto del dissesto idrogeologico, alle carenze del sistema idrico, ma anche alle bonifiche, in primo luogo quelle di Taranto e Bagnoli, e allo sviluppo della filiera dell'idrogeno;

che la realizzazione del PTE richiede una fortissima collaborazione tra i Ministeri coinvolti;

che è necessario dare grande rilevanza alla comunicazione, anche mediante coinvolgimento della cittadinanza e dei settori produttivi, con forme di consultazione e partecipazione, attraverso le quali, filiera per filiera e area geografica per area geografica, questi possano contribuire a modulare l'impatto delle decisioni e orientare le condotte da tenere senza dover ricorrere a interventi cogenti;

che la proposta di PTE prevede dieci indicatori rappresentativi, riconosciuti a livello internazionale e impiegati in misure statistiche collegate alla strategia nazionale di sviluppo sostenibile e agli indicatori di Benessere equo e sostenibile (BES), indicatori che sono già elaborati nell'ambito del sistema statistico nazionale;

che in questo settore è necessario prevedere nel PTE investimenti a favore degli enti tecnici interessati, tra cui ISTAT e ISPRA, per produrre stime anticipate degli indicatori, in analogia con quello che già avviene nel settore del BES;

che è necessario costituire, anche con il supporto di esperti, gruppi di lavoro preposti allo sviluppo delle tematiche di interesse delle misure del PTE, e con il compito di elaborare documenti e analisi specifiche per settore ai fini dell'ottimizzazione del complesso delle *milestone* e dei cronoprogrammi, contribuendo a rendere più quantitativo il programma e tenendo conto del relativo impatto sociale;

che tra gli argomenti da trattare prioritariamente da parte dei suddetti gruppi di lavoro figurano:

le misure in materia di tassazione;

la ricognizione e relativa analisi di tutti i finanziamenti che possono contribuire anche a lungo termine a realizzare la transizione energetica, tenendo conto, per esempio, anche del Fondo sviluppo e coesione, in modo da assicurare, anche dopo il 2026, termine per il completamento del PNRR, la prosecuzione delle linee essenziali di sviluppo del PTE e suoi aggiornamenti;

la decarbonizzazione e l'evoluzione del sistema energetico, con i relativi settori, tra cui l'idrogeno come vettore di integrazione dei settori e dei diversi *mix* energetici, le energie rinnovabili, gli accumuli;

la mobilità sostenibile;

le industrie *hard to abate*;

l'economia circolare, con i settori della riduzione di uso, del riciclaggio di rifiuti e dei relativi impianti;

il dissesto idrogeologico, il consumo di suolo, la prevenzione delle frane e delle alluvioni e la tutela delle risorse idriche;

la biodiversità e la tutela dell'ecosistema marino;

che nelle attività dei gruppi di lavoro, particolarmente per le tematiche di cui agli ultimi tre succitati argomenti, sarà necessario il coinvolgimento delle regioni;

Su proposta del Ministro della transizione ecologica;

Acquisito in seduta l'avviso favorevole dei Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 57-*bis*, commi 3 e 4, del decreto legislativo n. 152/2006, è approvata, con le prescrizioni di cui ai successivi punti 2, 3, 4 e 5, la proposta di PTE di cui all'allegato 1 alla presente delibera, facente parte integrante della medesima.

2. Il CTC proporrà a questo Comitato una tassonomia per la classificazione delle risorse finanziare programmate con riferimento agli obiettivi strategici del piano proposto, anche al fine di avere un quadro sinottico di tutti gli interventi provenienti dai diversi livelli di programmazione dei vari Ministeri coerenti con i *target* assegnati.

3. I Ministeri competenti per materia, utilizzando le esperienze e le metodologie già presenti all'interno delle istituzioni, o con la collaborazione di altre istituzioni ed enti di ricerca, predisporranno per questo Comitato analisi di scenario di natura climatica, ambientale, sociale ed economica al fine di garantire un *background* quantitativo al processo di identificazione delle scelte di *policy* adeguato al raggiungimento degli obiettivi del PTE.

4. Il Ministero della transizione ecologica, anche con il supporto del CTC, sottoporrà all'attenzione di questo Comitato un allegato integrativo al PTE che, anche sulla base delle elaborazioni di cui al punto 2 e delle analisi di scenario di cui al punto 3, specifichi maggiormente, dal punto di vista quantitativo, i *target* da raggiungere nel tempo e i relativi strumenti finanziari.

5. Con atto del Ministro della transizione ecologica sono istituiti gruppi di lavoro, con l'indicazione dei loro coordinatori, in materia di: energie rinnovabili; mobilità sostenibile; industrie *hard-to-abate*; economia circolare 4.0, bioeconomia e qualità dell'aria; dissesto idrogeologico, consumo di terreno, prevenzione di frane/alluvioni e tutela delle risorse idriche; biodiversità e tutela degli ecosistemi; flussi di fondi durante e *post*-PNRR, finanza sostenibile e *carbon-finance*; modellistica integrata sugli effetti delle politiche per la transizione ecologica con prospettiva anche territoriale, con il compito di supportare il CTC nell'attività volta alle elaborazioni di cui ai punti 2 e 3 e alla stesura dell'allegato integrativo di cui al punto 4.

6. Eventuali ulteriori gruppi di lavoro potranno essere istituiti con successivo provvedimento della medesima natura.

Roma, 28 luglio 2021

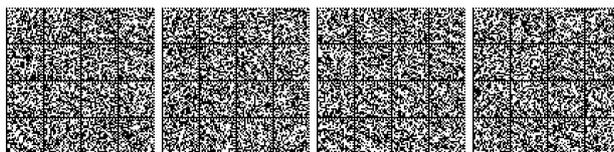
Il Ministro della transizione ecologica con funzioni di Presidente della seduta
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2022
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 67

Avvertenza:

Si dà notizia che il testo integrale della delibera, comprensivo dell'allegato, è consultabile alla pagina istituzionale del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica - Presidenza del Consiglio dei ministri:

https://www.programmazioneeconomica.gov.it/?p=50476

22A00825

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Fosun Pharma»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 10 del 24 gennaio 2022

Procedura europea n. PL/H/0671/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VORICONAZOLO FOSUN PHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fosun Pharma Sp. z o.o., con sede legale e domicilio fiscale in Zajęcza n. 15 Str., cap. 00-351, Varsavia, Polonia.

Confezione:

«200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048436012 (in base 10) 1G64TD (in base 32).

Principio attivo: voriconazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Fosun Pharma Sp. z o.o., Zajęcza n. 15 Str., cap. 00-351, Varsavia, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048436012 (in base 10) 1G64TD (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048436012 (in base 10) 1G64TD (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo ed ematologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il seguente materiale «Opuscolo per l'operatore sanitario (HCP) per fototossicità, SCC e tossicità epatica; *Checklist* per l'operatore sanitario (HCP) per fototossicità, SCC e tossicità epatica; Scheda di allerta per il paziente per fototossicità e SCC», i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 agosto 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00747

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina APC»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 11 del 26 gennaio 2022

Procedura europea n. PL/H/0704/001-004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OLANZAPINA APC, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: APC Instytut Sp. z o.o., con sede legale e domicilio fiscale in Varsavia, Ul. Aleje Jerozolimskie 146 C, 02-305, Polonia (PL).

Confezioni:

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 049691013 (in base 10) 1HDGD5 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 049691025 (in base 10) 1HDGDK (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 049691037 (in base 10) 1HDGDX (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 049691049 (in base 10) 01HDGF (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Validità prodotto: diciotto mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di olanzapina;

ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di olanzapina;

ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di olanzapina;

ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di olanzapina;

eccipienti:

mannitolo (E421);

crospovidone;

aspartame (E951);

aroma arancia (preparati aromatizzanti, sostanze aromatizzanti identiche alle sostanze naturali, maltodestrina di mais, alfa-tocoferolo (E307));

silice colloidale anidra;

sodio stearil fumarato.

Responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A. ul. Marszałka Józefa Piłudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

adulti:

«Olanzapina» è indicata per il trattamento della schizofrenia. Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico;

«Olanzapina» è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00748

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambrisentan Sandoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 12 del 25 gennaio 2022

Procedura europea n. IE/H/1106/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AMBRISENTAN SANDOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (VA) - largo Umberto Boccioni n. 1 - cap. 21040, Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690011 (in base 10) 1HDFDV (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 049690023 (in base 10) 1HDFF7 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690035 (in base 10) 1HDFFM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690047 (in base 10) 1HDFFZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690050 (in base 10) 1HDFG2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690062 (in base 10) 1HDFGG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690074 (in base 10) 1HDFGU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690086 (in base 10) 1HDFH6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister in PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690098 (in base 10) 1HDFHL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister in PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690100 (in base 10) 1HDFHN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister in PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690112 (in base 10) 1HDFJ0 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister in PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690124 (in base 10) 1HDFJD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690136 (in base 10) 1HDFJS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690148 (in base 10) 1HDFK4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690151 (in base 10) 1HDFK7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049690163 (in base 10) 1HDFKM (in base 32).

Principio attivo: ambrisentan.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co Galway - Irlanda;

Pharma Pack Hungary Kft - Vasút utca 13, Budaörs 2040 - Ungheria;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben 39179 - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione eu-

ropea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il seguente materiale educazionale «*Patient Reminder Card*».

La «*patient reminder card*» deve includere i seguenti elementi chiave:

«Ambrisentan» è teratogeno negli animali;

le donne in gravidanze non devono assumere «Ambrisentan»;

donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace;

la necessità di *test* di gravidanza mensili;

la necessità di effettuare un regolare monitoraggio della funzione epatica perché «Ambrisentan» può causare lesioni epatiche.

I contenuti e formati della «*Patient Reminder Card*» sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 luglio 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00749

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 38/2022 del 19 gennaio 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative al medicinale BISOPROLOLO MYLAN (A.I.C. 040486):

procedura europea IT/H/0645/001-006/II/023 (pratica VC2/2021/43): C.I.2.b) Allineamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ai prodotti di riferimento Emcor/Cardicor per le indicazioni insufficienza cardiaca e angina. Aggiornamento degli stampati alla versione più recente del QRD *template* e modifiche editoriali minori;

procedura europea IT/H/0645/001-006/II/024 (pratica VC2/2021/253): C.I.2.b) – Aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.8, 4.9, 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento. Adeguamento al QRD *template*, modifiche editoriali minori

per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

040486019 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

040486021 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

040486033 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Al;

040486045 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

040486058 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

040486060 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

040486072 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Al;

040486084 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

040486096 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

040486108 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

040486110 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Al;

040486122 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

040486134 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

040486146 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

040486159 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Al;

040486161 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

040486173 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

040486185 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

040486197 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Al;

040486209 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

040486211 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

040486223 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

040486235 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Al;

040486247 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

040486250 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi Hdpe;

040486262 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi Hdpe;

040486274 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi Hdpe;

040486286 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi Hdpe;

040486298 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi Hdpe;

040486300 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi Hdpe;

040486312 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi Hdpe;

040486324 - «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi Hdpe;

040486336 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi Hdpe;

040486348 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi Hdpe;

040486351 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flaconi Hdpe;

040486363 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flaconi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedure europee: IT/H/0645/001-006/II/023 - IT/H/0645/001-006/II/024.

Codici pratiche: VC2/2021/43 - VC2/2021/253.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina:

la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A00750

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo Provera».

Estratto determina AAM/PPA n. 39/2022 del 19 gennaio 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni per il medicinale DEPO PROVERA nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 020329064 - 150 mg/ml sospensione iniettabile per uso IM - 1 flacone da 1 ml, pari a 150 mg;

A.I.C. n. 020329076 - 150 mg/ml sospensione iniettabile per uso IM - 1 flacone da 3,4 ml, pari a 500 mg;

n. 3 B.II.d.1.a) Type IB - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche

i limiti delle specifiche «*largest degradation product*», «*medroxyprogesterone impurity» and «total degradation products»* vengono rafforzati.

n. 2 B.II.d.1.c) Type IA e n. 1 Type IB - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova aggiunta del *test* conforme alla Ph.Eu. per le specifiche «Uniformità di dosaggio per uniformità di contenuto», «Endotossine batteriche» e aggiunta del test da USP per Identificazione Medrossiprogesterone Acetato mediante assorbimento ad infrarossi (IR)

n. 7 B.II.d.2.d) Type IB - Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte)

n. 2 B.II.d.1.f) Tipo II - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Eliminazione della specifica e del metodo per l'identificazione e il titolo dei paraidrossibenzoati.

Titolare A.I.C. Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2020/192.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A00751

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Librium».

Estratto determina AAM/PPA n. 40/2022 del 19 gennaio 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Aggiornamento delle informazioni del prodotto in linea con dati di letteratura e *post-marketing*.

Paragrafo 4.3: inserimento controindicazione in caso di depressione respiratoria (in aggiunta ad insufficienza respiratoria).

Paragrafo 4.8: adeguamento alla classificazione MedDRA.

Aggiornamento degli stampati in linea con l'avviso del CMDh relativamente all'uso contemporaneo di benzodiazepine (e derivati) e oppioidi (CMDh/372/2018) (paragrafi 4.4 e 4.5),

relativamente al medicinale LIBRIUM per la seguente confezione: A.I.C. n. 017604101 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/196 - N1B/2018/847.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A00752

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio FKI».

Estratto determina AAM/PPA n. 42/2022 del 19 gennaio2022

Autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova confezione, descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale GLUCOSIO FKI (A.I.C. n. 038702) anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

«5% soluzione per infusione» 50 sacche *freeflex* da 100 ml con sovrasacca con *ship shape port* per siringa con ago o per siringa *luer-lock* - A.I.C. n. 038702256 - base 10 14X35J - base 32;

«5% soluzione per infusione» 30 sacche *freeflex* da 250 ml con sovrasacca con *ship shape port* per siringa con ago o per siringa *luer-lock* - A.I.C. n. 038702268 - base 10 14X35W - base 32;

«5% soluzione per infusione» 20 sacche *freeflex* da 500 ml con sovrasacca con *ship shape port* per siringa con ago o per siringa *luer-lock* - A.I.C. n. 038702270 - base 10 14X35Y- base 32.

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: glucosio.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Codice pratica: N1B/2021/523.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-NN.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali o alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive odificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A00753

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro FKI».

Estratto determina AAM/PPA n. 43/2022 del 19 gennaio 2022

Autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni, descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale SODIO CLORURO FKI (A.I.C. n. 031938) anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

«0,9% soluzione per infusione» 60 sacche *freeflex d*a 50 ml (Con sovrasacca) con *ship shape ports* per siringa con ago o per siringa *luer-lock* - A.I.C. n. 031938715 (base 10) 0YGQ4V (base 32);

«0,9% soluzione per infusione» 50 sacche *freeflex* da 100 ml Ccon sovrasacca) con *ship shape ports* per siringa con ago o per siringa *luer-lock* - A.I.C. n. 031938727 (base 10) 0YGQ57 (base 32);

«0,9% soluzione per infusione» 30 sacche *freeflex* da 250 ml (Con sovrasacca) con *ship shape ports* per siringa con ago o per siringa *luer-lock* - A.I.C. n. 031938739 (base 10) 0YGQ5M (base 32);

«0,9% soluzione per infusione» 20 sacche *freeflex* da 500 ml (con sovrasacca) con *ship shape ports* per siringa con ago o per siringa-*luer-lock* - A.I.C. n. 031938741 (base 10) 0YGQ5P (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: sodio cloruro.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.,

Codice pratica: N1B/2021/521.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-NN.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali o alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A00754

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI COMO LECCO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le imprese sotto indicate assegnatarie dei marchi di identificazione sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Como con determina dirigenziale n. 25/2022 del 25 gennaio 2022.

1) Vecchiori Attilio con sede in Uggiate Trevano (CO) in via Faloppio n. 6/e, titolare del marchio 95CO;

2) Sabrina Creative Productions con sede in Bregano (CO) in via Monte Bianco n. 10, titolare del marchio 157CO;

3) Stella del Lario S.r.l. con sede in Turate (CO) in via Galilei n. 6, titolare del marchio 50CO.

I punzoni in dotazione sono stati restituiti alla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Como Lecco che ha provveduto alla loro deformazione.

22A00757

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi del quinto comma dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che i sotto elencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le aziende, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione.

Denominazione	Sede	n° marchio
Audino Massimo	corso Italia 20 - Gassino T.se	300 TO

Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio di Torino.

22A00758

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Comunicato concernente la nomina di un membro del Parlamento europeo spettante all'Italia

L'Ufficio elettorale nazionale costituito presso la Corte suprema di cassazione, nella riunione del 2 febbraio 2022, ai sensi dell'art. 41, secondo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18, ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella III circoscrizione Italia-Centrale per la lista Partito democratico a Camilla Laureti, in sostituzione di David Maria Sassoli, con decorrenza dal 12 gennaio 2022.

22A00938

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

Rivalutazione, per l'anno 2022, della misura e dei requisiti economici dell'assegno per il nucleo familiare numeroso e dell'assegno di maternità.

La variazione nella media 2021 dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, calcolato con le esclusioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 81, da applicarsi per l'anno 2022 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159 (assegno al nucleo familiare numeroso e assegno di maternità) è pari all'1,9 per cento (Comunicato ufficiale dell'ISTAT del 17 gennaio 2022).

Pertanto:

a) l'assegno mensile per il nucleo familiare ai sensi dell'art. 65 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e successive modifiche e integrazioni, da corrispondere agli aventi diritto per l'anno 2022, se spettante nella misura intera, è pari a euro 147,90; per le domande relative al medesimo anno, il valore dell'indicatore della situazione economica equivalente è pari a euro 8.955,98;

b) l'assegno mensile di maternità ai sensi dell'art. 74 della legge 26 marzo 2001, n. 151, da corrispondere agli aventi diritto per l'anno 2022, per le nascite, gli affidamenti preadottivi e le adozioni senza affidamento, se spettante nella misura intera, è pari a euro 354,73; per le domande relative al medesimo anno, il valore dell'indicatore della situazione economica equivalente è pari a euro 17.747,58.

L'art. 65 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 è abrogato, dall'art. 10 del decreto legislativo 29 dicembre 2021, n. 230, a decorrere dal 1° marzo 2022. Conseguentemente, per l'anno 2022, l'assegno di cui all'art. 65 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 è riconosciuto esclusivamente con riferimento alle mensilità di gennaio e febbraio.

22A00928

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

Nomina del commissario liquidatore della «L'Estaca società cooperativa sociale», in Bolzano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

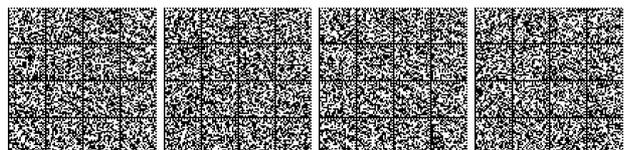
1) di nominare come commissario liquidatore della cooperativa «L'Estaca soc. coop. sociale» (codice fiscale n. 01992250488) con sede a Bolzano (BZ), piazza Mazzini 50-58, l'avv. dott. Riccardo Vicentini con ufficio a Merano (BZ), Via Cassa di Risparmio, 3;

2) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica nonché nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2 legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 21 gennaio 2022

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

22A00755

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «You Can società cooperativa sociale», in Laives.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

1) di disporre (*Omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «You Can società cooperativa sociale», con sede a Laives (BZ), via A. Hofer n. 71 (codice fiscale n. 02773000217) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2), lettera *e)* della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

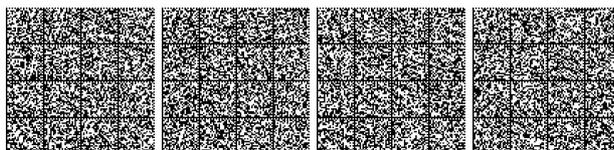
Bolzano, 18 gennaio 2022

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

22A00756

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

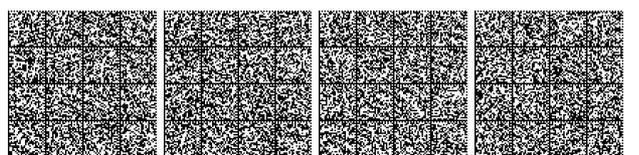
(WI-GU-2022-GU1-030) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.